

VOTO Nº 157/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920960/2021-71

Expediente nº **3252012/21-9**

Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias a fabricantes de produtos para saúde, localizadas em território internacional, no período de setembro a outubro de 2021. Solicitação de aprovação de ressarcimento aos servidores de valores referentes à eventuais realizações de testes para COVID-19, em trânsito ou nos locais de destino.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais a fabricantes de produtos para saúde localizadas em território internacional, no período de setembro a outubro de 2021, conforme Cronograma de Inspeção apresentado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) (1568876).

Segundo a Gerência-Geral, as empresas relacionadas no Cronograma de Inspeções são consideradas prioritárias e não elegíveis para inspeção remota ou para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma estritamente documental. Dentre elas, se encontram: empresa nunca inspecionadas pela Anvisa ou por Autoridades Sanitárias ou Organismos Auditores reconhecidos pela Agência (Inspeção 1); empresa em investigação devido a notificação de evento adverso (Inspeção 2) e planta fabril com relatório de inspeção para verificação de BPF em situação insatisfatória (Inspeção 3) (1568876; 1543297).

Além disso, os produtos fabricados apresentarem características únicas no mercado e com processos produtivos especializados, com risco associado.

Importante observar que "Inspeção 1" deverá contar com 3(três) servidores pelo período de 5(cinco) dias, considerando a complexidade da linha de fabricação de produtos para saúde a ser inspecionada, na qual são produzidos materiais classe IV, estéreis e fabricados sob envase asséptico.

A realização das referidas inspeções foi submetida à autorização do Diretor Presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (1478525), que emitiu manifestação favorável por meio do Despacho nº 667/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1554387).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, a GGFIS solicita aprovação dessa Diretoria Colegiada para eventual

ressarcimento aos inspetores caso se faça necessária a realização de testes para a COVID-19 em trânsito ou no local de destino para atendimento às exigências internacionais que possam ser apresentadas, conforme pontuado no Memorando nº 67/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1506162).

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no intervalo de setembro a outubro de 2021, constantes do Cronograma de Inspeção 1568876.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Por oportuno, destaco que as inspeções internacionais serão realizadas somente naqueles países com fronteiras abertas para a entrada de brasileiros, sem exigência da realização de quarentena pelos servidores.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/08/2021, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1569548** e o código CRC **717E4320**.