

VOTO Nº 169/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925318/2021-89

Expediente nº **3542463/21-3**

Solicitação de aprovação para afastamento internacional de servidores a fim de realizar auditoria a fabricantes de medicamentos/produtos biológicos, localizados na República Popular da China, as quais são parte do processo de fabril para obtenção da vacina Coronavac, enviada ao Brasil pela fabricante Sinovac. Solicitação de aprovação de resarcimento de valores referentes à eventual realização de testes para COVID-19.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de aprovação de afastamento de servidores para auditar, de forma presencial, fabricantes de medicamentos/produtos biológicos localizados na República Popular da China, os quais são parte do processo para obtenção da vacina Coronavac, enviada ao Brasil pela fabricante Sinovac.

Nos termos do Memorando nº 48/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1591163), apresentado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), tratam-se de empresas não inspecionadas pela Anvisa ou pela Organização Mundial de Saúde, conforme se pode averiguar, para as quais a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é parte do processo para concessão de autorização de uso emergencial (AUE) da vacina Coronavac.

Além disso, a Gimed/GGFIS justifica que as auditorias são necessárias por se tratarem de plantas fabris associadas ao produto que sofreu a [ação sanitária adotada no último sábado \(04/09\)](#), com interdição cautelar mais de 12 milhões de doses de vacinas.

Pelo exposto e, tendo em vista a urgência do pleito, solicito aprovação para afastamento dos servidores, conforme detalhado nos cronogramas dispostos no documento 1591090, a fim de realizar as auditorias consideradas prioritárias e não elegíveis para auditoria remota:

Inspecção 01	
Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan

Nome da Empresa	Sinovac Life Sciences Co. Ltd.
Endereço da Empresa	Xiangrui Site: No. 37, Simiao Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China
Objeto da Solicitação	
Período de quarentena imposta pela embaixada Chinesa	de 19/09 a 03/10/2021
Data de Início da Inspeção	04/10/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	08/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de locais não inspecionados pela Anvisa (nem pela Organização Mundial de Saúde, conforme a Anvisa pode averiguar) como parte do processo de concessão de autorização de uso emergencial da vacina Coronavac, e, não obstante, enviados ao Brasil pelo fabricante Sinovac. Tendo em vista possível risco sanitário, no último sábado (04/09), a Anvisa determinou a interdição cautelar dos lotes procedentes dessas plantas, no total de mais de 12 milhões de doses. O afastamento deve ocorrer 15 dias antes do início da inspeção devido à necessidade de quarentena. Logo, o afastamento deve ocorrer 20/09/2021. Foi solicitado via MRE o pedido de excepcionalidade para isentar os inspetores de quarentena, o que pode ocasionar a alteração das datas.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Inspeção 02

Mês	Outubro
Empresa Solicitante	Instituto Butantan
Nome da	

Empresa Objeto da Solicitação	Sinovac Life Sciences Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Yongda site: No.41, Yongda Road, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing;
Data de Início da Inspeção	11/10/2021 - Segunda-feira
Data do Término da Inspeção	15/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	Trata-se de locais não inspecionados pela Anvisa (nem pela Organização Mundial de Saúde, conforme a Anvisa pode averiguar) como parte do processo de concessão de autorização de uso emergencial da vacina Coronavac, e, não obstante, enviados ao Brasil pelo fabricante Sinovac. Tendo em vista possível risco sanitário, no último sábado (04/09), a Anvisa determinou a interdição cautelar dos lotes procedentes dessas plantas, no total de mais de 12 milhões de doses.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

As referidas auditorias foram submetidas à autorização prévia do Diretor Presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (1478525), por meio do Despacho nº 1559/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1592506), que se manifestou favoravelmente por meio do DESPACHO Nº 761/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1592877).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, solicito aprovação 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 que possam ser apresentadas.

É o relatório.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores relacionados no Cronograma de Inspeção (1591090) e descritos no presente voto para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas República Popular da China.

Considerando a urgência do caso, voto pela aprovação para que ocorra a emissão de passagens aéreas fora do prazo estipulado pela Portaria 834/Anvisa, de 13 de julho de 2015.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos servidores, dos custos despendidos com a realização de testes COVID-19, caso se faça necessária a realização destes testes em trânsito ou no destino, para atendimento a exigências relacionadas à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/09/2021, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1593687** e o código CRC **41521807**.

Referência: Processo nº 25351.925318/2021-89

SEI nº 1593687