

**VOTO Nº 172/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.922748/2021-49

Expediente nº 3584957/21-4

Solicitação de alteração de cronograma de inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 771/2021, de 11/08/2021. Auditar, de forma presencial, fabricante de medicamentos/produtos biológicos localizado nos Estados Unidos, responsável pela obtenção de Canabidiol.

Área responsável: GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido de aprovação de alteração de cronograma para afastamento de servidores do país, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) 771/2021, de 11/08/2021 (1562327), para auditar de forma presencial a fabricante Creative Liquids, localizada em Dallas -Texas/EUA, a qual é responsável pela obtenção do fitofármaco Canabidiol.

A referida, descrita no Cronograma aprovado (1559787), foi programada para o período de 13/09/2021 a 17/09/2021. No entanto, em 10/09/2021 a empresa objeto da auditoria encaminhou carta à Anvisa (1596435), na qual comunica que as taxas de COVID-19 tem aumentado significativamente no Estado do Texas/EUA, em especial na cidade de Dallas. Informa a confirmação de casos de COVID-19 entre funcionários da fábrica, incluindo o Chefe Executivo (CEO), o Gerente da Garantia Qualidade (*QA manager*) e o Gerente de Controle de Qualidade (*QA Process Control Manager*), dentre outros funcionários.

Pelas razões apresentadas, a empresa informa que as atividades produtivas foram suspensas até que os funcionários possam retornar às atividades, em número mínimo que permita realizar as operações de produção.

Assim, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS) solicita o reagendamento da auditoria presencial, com alteração do Cronograma de afastamento, já aprovado(1559787) conforme sugestão a seguir:

**Inspeção 1:**

- Na linha referente à data de início da Inspeção, onde se lê: **13/09/2021** - segunda-feira, leia-se **04/10/2021** - segunda-feira.
- Na linha referente à data de término da Inspeção, onde se lê: **17/09/2021** - sexta-feira, leia-se **08/10/2021** - sexta-feira

<b>Inspeção 01</b>	
Mês	SETEMBRO
Empresa Solicitante	VERDEMED FARMACEUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CREATIVE LIQUIDS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	11370 PAGEMILL RD, DALLAS, TX 75243, USA
Data de Início da Inspeção	13/09/2021 - Segunda-feira 04/10/2021- Segunda-feira.
Data do Término da Inspeção	17/09/2021 - Sexta-feira 08/10/2021- Sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Priscila Alves de Andrade
Observações sobre o Agendamento	Primeira Inspeção, Canabidiol Perfil: Conhecimento em fitofármaco e fitoterápico, validação de limpeza (dados toxicológicos)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

Por oportuno, esclareço que, segundo a Gimed/GGFIS, a fabricante está de acordo com o novo período proposto.

É o relatório.

**2. Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da alteração do período de afastamento dos servidores, conforme Memorando nº

Considerando urgência do caso, voto pela APROVAÇÃO para alteração ou emissão de novas passagens aéreas .

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao resarcimento aos servidores dos custos despendidos com a realização de testes para 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 (1593687).

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

À Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) solicito a gentileza de que, caso aprovadas, constem no Extrato de Deliberação a descrição das 3 (três) solicitações dispostas nesse voto (alteração de cronograma, emissão/alteração de passagens aéreas e eventual resarcimento de servidores com realização de testes para COVID-19) .

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/09/2021, às 16:53, 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](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 **1596899** e o código CRC **145D89D3**.