

VOTO Nº 190/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920960/2021-71

Expediente nº **3912605/21-1**

Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para realizar auditorias a fabricantes de produtos para saúde, localizadas em território internacional, no período de novembro a dezembro 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 sujeitos à Vigilância Sanitária, localizadas em território internacional, no período de novembro a dezembro de 2021, conforme Cronograma de Inspeção elaborado de acordo com informações apresentadas pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) (1622353).

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 empresas nunca inspecionadas pela Anvisa ou por Autoridades Sanitárias ou Organismos Auditores reconhecidos pela Agência; empresas em investigação devido a notificação de evento adverso; planta fabril com relatório de inspeção para verificação de BPF em situação insatisfatória ou empresas responsáveis pela fabricação de produtos críticos ao manejo da COVID-19.

Além disso, há casos em que os produtos fabricados apresentam características únicas no mercado e com processos produtivos especializados, com risco associado.

Importante ressaltar que, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS aos servidores que participaram das inspeções realizadas até o momento, durante o ano de 2021, restou demonstrado o cumprimento efetivo dos inspetores às orientações descritas no "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos Relacionados às Inspeções Sanitárias *in loco* Realizadas no Âmbito da GGFIS".

Ademais, destaco que 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 812/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1622817).

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 novembro a dezembro de 2021, constantes do Cronograma de Inspeção (1622353).

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 (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/10/2021, às 09:25, 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 **1623475** e o código CRC **B5A0D56D**.