

VOTO Nº 180/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925262/2022-43

Expediente nº 4791476/22-1

Retificação e alteração do afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de novembro e dezembro de 2022, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 958/2022, de 23/09/2022.

Emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise dos pedidos encaminhados pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) à Quarta Diretoria (DIRE4), que visam a retificação e alteração do afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de novembro e dezembro de 2022, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 958/2022, de 23/09/2022 (SEI 2075478):

i - afastamento do país dos servidores **Priscila Alves de Andrade** e **João Dimas Ribeiro**, a fim de realizar auditoria presencial na empresa BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LTD. - B000968, em **Cingapura**, no período de **31/10/2022** a **04/11/2022** (SEI 2083291);

ii - emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019; e

iii - inclusão do endereço completo de empresa a ser auditada, retificando informação constante do cronograma de inspeção elaborado pela GGFIS (SEI 2050187) e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do CD nº 958/2022, de 23/09/2022.

Conforme disposto no Despacho nº 483/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2083291), a GGFIS esclarece que a inspeção estava inicialmente programada para ser realizada de forma remota, motivo pelo qual não foi requerida previamente autorização para o afastamento do país dos inspetores. Entretanto, no decorrer da avaliação das informações apresentadas pela peticionante, concluiu-se como inviável a realização de auditoria de forma remota, tendo em

vista limitações relacionadas à linha de fabricação do produto.

Adicionalmente, considerando o prazo exíguo para a auditoria, que se iniciará em 31/10/2022, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345, de 30 de julho de 2019.

Finalizadas as questões relacionadas ao afastamento dos servidores, relato que a GGFIS também encaminhou à DIRE4 solicitação para que o Extrato de Deliberação da Dicol de 23/09/2022 (SEI 2075478) seja retificado, a fim de que conste no documento o endereço completo da empresa M/S. OLIVE HEALTHCARE - UNIT-II, qual seja: PLOT 163/2, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL VILLAGE, NANI DAMAN - 396 210 - DAMAN - ÍNDIA. A GGFIS esclarece que no cronograma apenso ao processo (SEI 2050187) a localização da planta fabril não havia sido descrita de forma completa, razão pela qual o Extrato de Deliberação foi editado sem essa informação (SEI 2078777).

Destaco que, conforme o art. 9º da Portaria nº 1.345, de 30 de julho de 2019, que dispõe sobre procedimento para afastamento do país e participação em missões internacionais, devem constar nos pedidos de afastamento internacional a serem submetidos à Dicol a descrição da cidade e do país de destino do servidor, que são consideradas informações mínimas para consignação no extrato de deliberação.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do que se segue:

i - afastamento do país dos servidores **Priscila Alves de Andrade** e **João Dimas Ribeiro**, a fim de realizar auditoria presencial na empresa BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LTD. - B000968, em **Cingapura**, no período de **31/10/2022** a **04/11/2022** (SEI 2075478):

EXPEDIENTE: 2971409210

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LTD. - B000968

Endereço da empresa inspeccionada: 38 QUALITY ROAD, JURONG - 618809 - JURONG - CINGAPURA, REPÚBLICA DA JURONG CINGAPURA, REPÚBLICA DA

País: CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Data de Início da inspeção: 31/10/2022

Data do Fim da inspeção: 04/11/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Joao Dimas Ribeiro

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional. Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (IFA Sintético)

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

ii- emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019; e

iii- retificação de informação constante no Circuito Deliberativo (CD) nº 958/2022, de 23/09/2022 (SEI nº 2075478), a fim de incluir o endereço completo de empresa a

ser auditada, em destaque:

EXPEDIENTE: 1185809228

Empresa Solicitante: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S. OLIVE HEALTHCARE - UNIT-II

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT 163/2, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL VILLAGE, NANI DAMAN - 396 210 - DAMAN - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/12/2022

Data do Fim da inspeção: 16/12/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

Ainda, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento dos 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 à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Por oportuno, destaco que as inspeções internacionais elencadas serão realizadas em 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 06/10/2022, às 18:50, 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 **2080952** e o código CRC **9CE52F40**.