

## VOTO Nº 214/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925262/2022-43

Expediente nº 4974947/22-2

Analisa solicitação de afastamento do país de servidora a fim de realizar auditoria presencial em fabricante de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no mês de dezembro de 2022. Substituição de inspetor com afastamento já aprovado, por motivos de saúde. 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 do pedido encaminhado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) à Quarta Diretoria (DIRE4) que visa a autorização de afastamento da servidora **Erieldes Sousa Silva** para realizar auditoria presencial na empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - B000845, localizada na Índia, no período de **12 a 16/12/2022** (SEI nº 2145359).

Por meio do Despacho nº 541/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a GGFIS informa sobre a necessidade de **substituir o inspetor João Dimas Ribeiro**, que inicialmente estava escalado para a missão, e que se encontra afastado de suas atividades laborais por motivos de saúde. Com essa alteração, a servidora Maria Helena Krama passará a ser inspetora líder nessa inspeção.

Por oportuno, esclarecemos que os cronogramas de inspeção são programados com antecedência a fim de permitir a realização dos trâmites de afastamento necessários para a missão. Contudo, diante da impossibilidade de participação do servidor e considerando a disponibilidade de inspetora para sua substituição, a GGFIS optou por manter a referida inspeção, a fim de não prejudicar a empresa.

Finalmente, caso aprovada a presente solicitação, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

### 2. **Voto**

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

i - afastamento do país da servidora **Erieldes Sousa Silva** para realizar auditoria presencial na empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - B000845, localizada na **Índia**, no período de **12 a 16/12/2022**, ficando o servidor Joao Dimas Ribeiro dispensado da missão:

**Endereço da empresa Inspeccionada:** PLOT NO 817/A, VILLAGE, KARKHADI, TALUKA, PADRA DISTRICT, VADODARA, GUJARAT - 391450 - VADODARA - 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:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 3:**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

**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.

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 a inspeção internacional elencada será realizada em país com fronteira aberta 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 24/11/2022, às 12:12, 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 **2150828** e o código CRC **7AF8018E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.925262/2022-43

SEI nº 2150828