

VOTO Nº 213/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932794/2022-37

Expediente nº 4974908/22-7

Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de janeiro e fevereiro de 2023, e o ressarcimento a servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para Covid-19, em trânsito ou nos locais de destino.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de janeiro e fevereiro de 2023.

Conforme o cronograma apresentado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) (SEI 2148965), tratam-se de 8 (oito) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, todas localizadas em território internacional.

Frisa-se que, entre as inspeções apresentadas, uma delas contará com a participação de 3 (três) inspetores. Isto porque se trata de um dos sites fabris, localizado na Índia, do medicamento Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir), utilizado no enfrentamento à Covid-19. O medicamento teve seu uso emergencial aprovado no Brasil em março do presente ano, e, nos termos do Voto nº 267/2022/2022/SEI/DIRE2/ANVISA – deliberado por meio do CD 1.138/2022, de 17/11/2022, teve a aprovação da ampliação do prazo de validade de 12 (doze) meses para 18 (dezoito) meses e sua venda aprovada em farmácias e hospitais particulares do país.

Ademais, a área técnica destacou que os documentos apresentados na petição trouxeram informações sobre os insumos do referido medicamento. Por este motivo, e visando a redução dos custos, entendeu-se pela pertinência da inclusão do insumo Ritonavir no escopo da inspeção prevista, o que demandará maior força de trabalho. Dessa forma, justifica-se a necessidade de três inspetores para a dada missão.

As demais inspeções contarão com a participação de 2 (dois) servidores por inspeção.

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com

os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

A GGFIS informa, ainda, por meio do Despacho nº 538/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2140450), que todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções - estão sendo seguidas.

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 mês de janeiro e fevereiro de 2023, constante do Cronograma de Inspeção SEI 2148965.

Ademais, 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 28/11/2022, às 10:34, 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 **2150547** e o código CRC **EB714912**.