

VOTO Nº 79/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906745/2022-49

Expediente nº **2698239/22-1**

Analisa o pedido de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, em razão de alteração/inspeção de cronogramas de inspeção aprovados para o período de maio e junho de 2022.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Trata-se de pedido para aprovação de afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional (SEI 1870718 e 1875225), conforme descrição a seguir:

1.1.

EXPEDIENTE: 1946496197

Empresa Solicitante: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: REGEN BIOTECH, INC

País: Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 27/06/2022

Data do Fim da inspeção: 01/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Thiago Rezende Pereira Cunha

Observações: planta inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT GGFIS 037

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

1.2.

EXPEDIENTE: 3126434215

Empresa Solicitante: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ALLERGOPHARMA GMBH & CO. KG - A.001528

Endereço da empresa inspeccionada: HERMANN-KOERNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465 - REINBEK - ALEMANHA

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 27/06/2022

Data do Fim da inspeção: 01/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Carlos César dos Santos Nogueira

Observações: Trata-se de etapa de formulação e envase asséptico de vacina COVID-19. O relatório apresentado pela empresa, emitido pela autoridade alemã, indicou 5 não conformidades maiores e uma dezena de outras tidas como menores, sendo em parte consideradas adequadas, mas algumas com medidas ainda não implementadas/finalizadas pela empresa.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

Em caso de aprovação, as referidas inspeções serão inseridas nos cronogramas de maio e junho de 2022, cujos afastamentos foram aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 403/2022, de 12/04/2022 (SEI 1848121).

A GGFIS apresentou as justificativas para a realização das inspeções presenciais, que podem ser consultadas nos documentos SEI 1870161 e 1875254.

Adicionalmente, **informa-se o cancelamento da inspeção** à empresa Spineway SA, França, aprovada no CD nº 403/2022, em razão da terceirização das atividades fabris que antes eram realizadas pela empresa, não havendo, portanto, objeto de certificação (SEI 1870161). Desse modo, os **afastamentos anteriormente aprovados** para os servidores Andressa Simões Costa Souto e Thiago Rezende Pereira Cunha a fim de realizar missão à França no período de 27/06/2022 **devem ser considerados insubsistentes** (SEI 1848121).

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme descrito nos itens 1.1 e 1.2.

Adicionalmente, voto por **TORNAR INSUBSISTENTE** os afastamentos aprovados por meio do Circuito Deliberativo nº 403/2022, de 12/04/2022, dos inspetores Andressa Simões Costa Souto e Thiago Rezende Pereira Cunha para missão à França, no período de 27/06/2022 a 01/07/2022 (SEI 1848121), pelos motivos apresentados no presente voto.

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento das despesas com a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências internacionais ou nacionais, caso se faça necessário.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/05/2022, às 16:35, 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 **1882754** e o código CRC **25873F75**.

Referência: Processo nº 25351.906745/2022-49

SEI nº 1882754