

VOTO Nº 90/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351.913046/2022-55
25351.913026/2022-84

Expediente nº **4214432/22-3**

Analisa o pedido de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no período de julho e agosto de 2022.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de julho e agosto de 2022.

Conforme os cronogramas apresentados pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) (SEI 1901878 e 1906412) tratam-se de 20 (vinte) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou medicamentos e 17 (dezesete) fabricantes de dispositivos médicos, todos localizados em território internacional, totalizando **37 (trinte e sete) inspeções**.

Segundo a GGFIS, as empresas elencadas são consideradas prioritárias e não são elegíveis para inspeção remota ou para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma estritamente documental. Dentre elas, encontram-se: planta fabril com relatório de inspeção para verificação de BPF em situação insatisfatória; fabricantes de produtos com limitação de acesso às áreas produtivas, incluindo áreas estéreis ou com risco de explosão; fabricante de produto com medida preventiva em vigor e empresas responsáveis pela fabricação de produtos críticos ao manejo da COVID-19.

Há ainda situações em que os produtos fabricados apresentam características únicas e com processos produtivos especializados, com risco associado.

Destaco que para a missão destinada à empresa NOSCH LABS PVT. LTD. - UNIT IV, localizada na Índia (SEI 1901878) far-se-há necessário o afastamento de 3(três) servidores, tendo em vista a complexidade da planta e das linhas de fabricação a serem inspecionadas, conforme justificativas dispostas no Despacho nº 240/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1907511), resumidas a seguir:

- certificação de 13(treze) insumos farmacêuticos ativos, alguns dos quais se utilizam de solventes recuperados na rota de fabricação, o que eleva o potencial de formação de contaminantes nitrosaminas;

- linhas não dedicadas à fabricação de insumos;
- empresa de grande porte nunca inspecionada por outras agências internacionais, mas somente pela autoridade sanitária local;
- instalações que contemplar diversos prédios, com grande número de equipamentos, sistemas de ar, água e de gases de suporte a serem verificados.

Importante ressaltar que, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS dos servidores que participaram das inspeções realizadas 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".

Por fim, 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.

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 julho e agosto de 2022, constantes dos Cronogramas de Inspeção 1901878 e 1906412.

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.

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 27/05/2022, às 14:24, 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 **1905750** e o código CRC **C6F127B1**.