

VOTO Nº 125/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918238/2022-58

Expediente nº 4433804/22-3

Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de setembro e outubro de 2022, 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 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 setembro e outubro de 2022.

Conforme o cronograma apresentado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) (SEI 1968184) tratam-se de **22 (vinte e dois) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou medicamentos**, todas localizadas em território internacional.

Destaco que para as missões destinadas às empresas HETERO LABS LIMITED, localizada na Índia, e PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S/A - B0056, localizada na Polônia, será necessária a participação de 3 (três) servidores por missão, tendo em vista a solicitação de certificação de mais de 20 insumos, relacionados a pedidos de CADIFA, de empresas de grande porte, com insumos que apresentam polimorfismo, mais de uma especificação e utilização de solventes recuperados, acarretando em uma carga de trabalho muito superior a uma inspeção regular, conforme justificativas dispostas no Cronograma de Inspeção (SEI 1968184).

Segundo a GGFIS, de acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, concluiu-se pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção. As empresas de medicamentos a serem inspecionadas encontram-se fora do escopo definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606/2022 para inspeção remota.

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".

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, nos meses de setembro e outubro de 2022, constante do Cronograma de Inspeção SEI 1968184.

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 a 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 27/07/2022, às 16:06, 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 **1971140** e o código CRC **17CFFC18**.