

VOTO Nº 128/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919013/2022-19

Expediente nº 4476259/22-7

Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de 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 1991027) tratam-se de **18 (dezoito)** fabricantes de produtos para saúde, todas localizadas em território internacional.

Segundo a GGFIS, de acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os Procedimentos Internos estabelecidos concluiu-se pela necessidade de aprovação do referido Cronograma de Inspeção CPROD.

A GGFIS esclareceu que todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções estão sendo seguidas.

Solicitam também, diante do que estabelece a Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, que seja autorizado o 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.

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 1991027.

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.

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 05/08/2022, às 09:25, 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 **1991424** e o código CRC **F356D106**.

Referência: Processo nº 25351.919013/2022-19

SEI nº 1991424