

VOTO Nº 171/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925262/2022-43

Expediente nº 4720624/22-7

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

Conforme o cronograma apresentado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) (SEI 2050187) tratam-se de **24 (vinte e quatro) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou medicamentos**, todas localizadas em território internacional.

Destaco que todas as missões contarão apenas com a participação de 2 (dois) servidores por missão.

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.

A GGFIS informa, por meio do Despacho nº 427/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2050186), 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, nos meses de novembro e dezembro de 2022, constante do Cronograma de Inspeção SEI 2050187.

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 22/09/2022, às 11:45, 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 **2062914** e o código CRC **65634FC6**.