

**VOTO Nº 63/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.905167/2023-12

Expediente nº 0262207/23-1

Analisa a solicitação de afastamento de servidora para compor equipe de inspeção, a ser realizada em fabricante localizado em território internacional. Substituição de inspetor.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e análise**

Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para aprovação de afastamento internacional da servidora **Lisana Reginini Sirtori**, no período de **24/04/2023 a 28/04/2023**, a fim de compor equipe para inspeção na empresa PACIRA PHARMACEUTICALS, INC., localizada nos **Estados Unidos da América** (SEI nº 2288059; 2296811).

Segundo a GGFIS, o pedido é motivado pela necessidade de substituição de um dos servidores, que havia sido inicialmente indicado para compor a equipe de inspeção, conforme segue:

**DE:**

**EXPEDIENTE:** 4300146225

**Empresa Solicitante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** PACIRA PHARMACEUTICALS, INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 10450 SCIENCE CENTER DR, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - SAN DIEGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 24/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 28/04/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** ~~Alvaro Lopes Stecher~~

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Inspetor 3:**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

**PARA:**

**EXPEDIENTE:** 4300146225

**Empresa Solicitante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** PACIRA PHARMACEUTICALS, INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 10450 SCIENCE CENTER DR, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - SAN DIEGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 24/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 28/04/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Lisana Reginini Sirtori

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Inspetor 3:**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

Conforme esclarecimentos prestados pela área demandante (SEI nº 2296811), a substituição do inspetor se faz necessária para que ele possa participar de força tarefa nas 2 (duas) semanas seguintes ao intervalo previsto para a inspeção em tela, ou seja, de 01/05/2023 a 12/05/2023, em plantas fabricantes localizadas na Índia (SEI nº 2295513).

Ademais, a Gimed/GGFIS pondera que a manutenção da data acordada com a fabricante para a inspeção se faz necessária, considerando-se a pontuação de risco obtida na análise da petição de certificação. Esclarece ainda que, em caso de remarcação, as próximas datas viáveis à missão seriam a partir de setembro de 2023 devido às agendas já programadas e à limitação de inspetores habilitados.

Finalmente, a área técnica solicita autorização para emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, caso necessário, e o eventual ressarcimento da inspetora na hipótese de 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 da servidora **Lisana Reginini Sirtori** para compor equipe de inspeção à empresa PACIRA PHARMACEUTICALS, INC., localizada nos **Estados Unidos da América**, no período de **24/04/2023 a 28/04/2023, ficando dispensado da referida missão o servidor Alvaro Lopes Stecher.**

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, caso necessário, e ao eventual ressarcimento da inspetora na hipótese de 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 16/03/2023, às 19:59, 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](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 **2295533** e o código CRC **641DCF3B**.