

VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912264/2023-53

Expediente nº 0445483/23-7

Analisa solicitação de afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em centros de pesquisa, no período de maio a agosto de 2023.

Área responsável: CETER/GGMED

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Análise e Relatório**

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em centros de pesquisa, no período de maio a agosto de 2023.

Conforme Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2348070) trata-se de:

i) Inspeção 1 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Nuvisan GmbH (Bavária, Alemanha)

ii) Inspeção 2 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Alembic Research Centre (GUJARAT - INDIA)

iii) Inspeção 3 - Inspeção a ser realizada em formato híbrido para fins de habilitação de Centro de equivalência farmacêutica nos termos da RDC 621/2022, sendo realizada parcialmente em formato remoto antes do deslocamento da equipe de inspeção até à empresa e presencial, no dia 02/06/2023, de forma a verificar a presença de equipamentos e demais verificações para cumprimento integral do roteiro de inspeção para habilitação de Centros de equivalência farmacêutica: Sun Pharmaceutical Industries Ltd (ADODARA, Índia)

As missões descritas como como 1 e 2 foram designadas como presenciais devido ao tempo desde a realização da última inspeção nestas empresas e também em virtude da produtividade destes Centros de bioequivalência. Tanto na missão 1 quanto na missão 2 serão realizadas auditorias de estudos de foram utilizados para subsidiar o registro e pós registro de medicamentos junto à Anvisa. A inspeção designada como 3 será realizada de forma híbrida (parte remota e parte presencial) motivada pela solicitação da empresa que a mesma fosse realizada totalmente em formato presencial. Entretanto, devido a falta de disponibilidade equipe de inspeção e com o intuito de diminuir gastos de recursos para a realização das inspeções, é sugerida a realização de inspeção presencial de apenas 1 dia na mesma semana em que a missão 2 será realizada, já que tais empresas se localizam na mesma cidade.

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.

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 a centros localizadas em território internacional, nos meses de maio a agosto de 2023, constante do Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2348070).

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**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/05/2023, às 16:58, 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 **2368032** e o código CRC **BBE61F9E**.