

VOTO Nº 249/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912264/2023-53

Expediente nº 0946803/23-4

Analisa solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em centros de pesquisa, no período de outubro a dezembro 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 inspeções presenciais e internacionais em centros de pesquisa, no período de outubro a dezembro de 2023.

Conforme Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2553088) trata-se de:

i) Inspeção 1 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Sitec Labs Pvt Ltd (Navi Mumbai, Índia)

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

iii) Inspeção 3 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Accutest Research Laboratories (Navi Mumbai - Índia)

iv) Inspeção 4 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Azidus Laboratories Limited (Tamilnadu - Índia)

v) Inspeção 5 - Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Accutest Research Laboratories (Ahmedabad, Índia)

As missões descritas neste documento foram designadas como presenciais devido tanto ao tempo desde a realização da última inspeção mas também em virtude da produtividade destes Centros de bioequivalência, conforme procedimento de realização de inspeção adotado pela CETER. Tais empresas que serão inspecionadas foram aquelas que obtiveram a maior pontuação entre os requisitos que levam em consideração tanto a data de realização da última inspeção quanto o número de estudos conduzidos e submetidos à avaliação da Anvisa com fins de suportar o registro e pós registro de medicamentos.

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 inspeções presenciais e internacionais em centros de pesquisa, no período de outubro a dezembro de 2023, constante do Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2553088).

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 05/09/2023, às 16:17, 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 **2568698** e o código CRC **12D0AE6F**.

Referência: Processo nº
25351.912264/2023-53

SEI nº 2568698