

## VOTO Nº 63/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906745/2022-49

Expediente nº **1602989/22-2**

Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de maio a junho de 2022; o ressarcimento aos servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para COVID-19, em trânsito ou nos locais de destino; e, excepcionalmente, aprovação de deslocamento da servidora Suelen Andrade Navarro a partir da Grécia, onde estará em missão.

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 maio a junho de 2022.

Conforme os cronogramas apresentados pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) (SEI 1835934 e 1838945) tratam-se de 12 (doze) fabricantes de dispositivos médicos e 17 (dezesete) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou medicamentos, todas localizadas em território internacional, totalizando **29 (vinte e nove) inspeções**.

Segundo a GGFIS, as empresas elencadas são consideradas prioritárias e não são elegíveis para inspeção remota ou para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma estritamente documental. Dentre elas, encontram-se: fabricante de produto único de mercado; planta fabril com relatório de inspeção para verificação de BPF em situação insatisfatória; e empresas responsáveis pela fabricação de produtos críticos ao manejo da COVID-19. Há ainda situações em que os produtos fabricados apresentam características únicas e com processos produtivos especializados, com risco associado.

Importante ressaltar que, conforme acompanhamento realizado pela GGFIS dos servidores que participaram das inspeções realizadas durante o ano de 2021, restou demonstrado o cumprimento efetivo dos inspetores às orientações descritas no "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos Relacionados às Inspeções Sanitárias *in loco* Realizadas no Âmbito da GGFIS".

Ademais, destaco que a realização das referidas inspeções foi submetida à autorização do Diretor-Presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº

701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (SEI 1478525), que emitiu manifestação favorável por meio do Despacho nº 644/2022/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1841517).

Finalmente, informo sobre a situação excepcional para o deslocamento da inspetora **Suelen Andrade Navarro**, escalada para auditar a empresa Hermes Pharma GES.M.B.H., localizada na Áustria, no intervalo de **30/05/2022 a 03/06/2022**. A servidora também é indicada para participar como representante da Anvisa na reunião do Grupo de Trabalho do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), que ocorrerá de forma presencial em Atenas/Grécia, no período de **22 a 25/05/2022** (processo SEI 25351.907065/2022-42).

Destaca-se que a servidora participa de forma ativa do referido Grupo de Trabalho desde a sua criação, em 2018. O grupo se encontra em fase final de elaboração do Guia Q13, sendo que o encontro em Atenas será direcionado para as discussões provenientes dos comentários obtidos na consulta regional a fim de elaborar a versão final do Guia. Conforme as [Regras e Procedimentos](#) do ICH, **somente representantes indicados podem participar da reunião e não se recomenda a troca de participantes**, de forma a garantir a continuidade dos trabalhos.

Portanto, diante da iminência de finalização dos trabalhos de elaboração do Guia Q13, não convém a substituição da representante da Anvisa neste momento. Somado a este fato, tem-se que, para este grupo, apesar de diversas tentativas, desde 2018, a Anvisa não conseguiu consolidar um servidor substituto da servidora.

No que tange à inspeção a ser realizada na Áustria, é necessário esclarecer que esta foi iniciada como inspeção remota e prospectada para ser realizada de 17/01/2022 a 21/01/2022. No entanto, em função de dificuldades da empresa inspecionada em fornecer as demais documentações necessárias em idiomas aceitos pela Anvisa, e em disponibilizar tradutor, a inspeção remota foi encerrada em 18/01/2022, sendo acordado na mesma data, entre a empresa inspecionada, a empresa solicitante, a GIMED/GGFIS e a equipe inspetora, que a inspeção seria transferida para a modalidade presencial, a ser realizada no período de 30/05/2022 a 03/06/2022, pela mesma equipe de inspetores. Como consequência, a equipe inspetora, da qual a servidora faz parte, realizou a preparação e iniciou a inspeção, analisou toda a documentação disponibilizada e se reuniu com a empresa. Assim, a manutenção da servidora na equipe inspetora possibilita o atendimento ao princípio da eficiência, uma vez que ela participou de todas as tratativas relativas a esta inspeção.

Importante frisar que, quando do agendamento da inspeção, ainda não havia sido confirmada a reunião presencial do ICH, motivo pelo qual não foi possível prever a proximidade das duas missões.

Dessa forma, caso a servidora tenha que retornar ao Brasil logo após a missão do ICH para, na sequência, viajar para a Áustria, a maior parte do tempo será destinada aos deslocamentos, considerando os tempos de voo e regras de embarque e desembarque. A redução dos deslocamentos ajudaria a reduzir o desgaste físico da servidora com dois voos internacionais de mais de 10h, realizados em sequência.

Considerando que a servidora está regularmente inscrita no programa de gestão orientada por resultados, na modalidade teletrabalho, a locomoção direta da servidora da Grécia para a Áustria, sem retorno ao Brasil, possibilitará a servidora empenhar os dias úteis (não direcionados ao deslocamento) para suas atividades laborais.

Por fim, com o intuito de se avaliar os custos empregados para as duas opções de deslocamento, foi realizada uma cotação no dia 22 de março de 2022 (SEI 1824096), no qual restou demonstrado que a continuidade das duas missões, sem retorno ao Brasil, não

configuraria ônus adicional ao erário. No entanto, importante ressaltar que tal simulação não necessariamente refletirá o cenário real quando da emissão das passagens.

Desse modo, entendo ser razoável a aprovação das duas missões de forma consecutiva, sem retorno ao Brasil.

## 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, no intervalo de maio a junho de 2022, constantes dos Cronogramas de Inspeção 1835934 e 1838945.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao 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 e à consecutividade das missões da servidora Suelen Andrade Navarro, sem retorno ao Brasil, partindo da Grécia para a Áustria.

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 (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/04/2022, às 13:33, 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 **1841275** e o código CRC **E86D6BAA**.