

VOTO Nº 231/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936193/2022-01

Expediente nº **5100617/22-5**

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, em fevereiro de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), relacionada ao afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos, localizados em território internacional, totalizando 11 (onze) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções elaborado pela área (SEI 2183900):

1.1.

EXPEDIENTE: 1185658220

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: KREATIVE ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0543

País: ÍNDIA

Endereço: D-123, PHASE III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD, RANGAREDDY - 500 055
- Hyderabad - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 10/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.2.

EXPEDIENTE: 4370375215

Empresa Solicitante: AUROBINDO HARMA PDPRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI - B0014

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY N° 61-66, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, PYDIBHIMAVARAM, RANASTHALAM MANDAL, ANDHRA PRADESH - 532409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 09/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Alvaro Lopes Stecher

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.3.

EXPEDIENTE: 4213151221

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATOIRE CHAIX ET DU MARAIS

País: FRANÇA

Endereço: ALLÉE HENRY HUGON, 2 - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 10/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.4.

EXPEDIENTE: 4318848221

Empresa Solicitante: FATIMA KATIA SHIVA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED - UNIT III - B000756

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 23&24, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATMAN, ANDHRA PRADESH - 531 019 - VISAKHAPATMAN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2023

Data do Fim da inspeção: 14/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Alvaro Lopes Stecher

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.5.

EXPEDIENTE: 0479802220

Empresa Solicitante: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Empresa Inspeccionada: LAURUS LABS LIMITED, UNIT-2

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO: 19, 20 & 21, WESTERN SECTOR, APSEZ, ATCHUTAPURAM, VISAKHAPATNAM - 531011, ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 13/02/2023

Data do Fim da inspeção: 17/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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: 23 GGFIS 0001

1.6.

EXPEDIENTE: 4467157221

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO. 171, N.H. NO.-8, NEAR GRID,KABILPORE, NAVSARI – 396424 - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 13/02/2023

Data do Fim da inspeção: 17/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Lilian Costa da Silva

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: 23 GGFIS 0001

1.7.

EXPEDIENTE: 2695053223

Empresa Solicitante: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: NATCO PHARMA LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT NO. 89 E 90, JNPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019, ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - Índia

Data de Início da Inspeção: 15/02/2023

Data do Fim da Inspeção: 17/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 3: Elenice Lacerda

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: 23 GGFIS 0001

1.8.

EXPEDIENTE: 0047086220

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: MYLAN LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)

País: Índia

Endereço: URVEY N° 10/42, GADDAPOTHARAM, KAZIPALLY INDUSTRIAL AREA, SANGAREDDY, TELANGANA - 502319 - TELANGANA - Índia

Data de Início da Inspeção: 20/02/2023

Data do Fim da Inspeção: 24/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.9.

EXPEDIENTE: 0405084226

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ACME GENERICS PRIVATE LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT NO. 115, HPSIDC, INDUSTRIAL AREA, VILLAGE DAVNI, P.O. GURUMAJRA, TEHSIL NALAGARH, DISTT. SOLAN (H.P.) - NALAGARH - Índia

Data de Início da Inspeção: 27/02/2023

Data do Fim da Inspeção: 01/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3: Renato Lopes Hurtado

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: 23 GGFIS 0001

1.10.

EXPEDIENTE: 4860603222

Empresa Solicitante: Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.

Empresa Inspeccionada: CONTRACT PHARMACEUTICALS LIMITED CANADA

País: CANADÁ

Endereço: 7600 DANBRO CRESCENT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L6 - MISSISSAUGA - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 27/02/2023

Data do Fim da inspeção: 03/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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: 23 GGFIS 0001

1.11.

EXPEDIENTE: 4474602226

Empresa Solicitante: VIDA NOVA FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S BETA DRUGS LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: KHARUNI-LODHIMAJRA ROAD, VIII NANDPUR, BADDI, DISTT. SOLAN [HP] - BADDI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/03/2023

Data do Fim da inspeção: 07/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3: Renato Lopes Hurtado

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: 23 GGFIS 0001

A área técnica assevera que a participação de três inspetores nas inspeções nas empresas AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI - B0014, VASUDHA PHARMA CHEM

LIMITED - UNIT III - B000756, ACME GENERICS PRIVATE LIMITED, NATCO PHARMA LIMITED e KHARUNI-LODHIMAJRA ROAD, se justifica pela realização de três inspeções no período de duas semanas (SEI 2190864).

Além disso, as inspeções nas empresas ACME GENERICS PRIVATE LIMITED e M/S BETA DRUGS LTD., também serão realizadas por equipes compostas por três inspetores, e nesse caso terão prazo reduzido de realização, de modo que a primeira inspeção terá três dias de duração, e a segunda, quatro dias. A área assevera que tais medidas fazem parte das ações propostas pela GGFIS para a redução do passivo de pedidos de certificação de Boas Práticas de Fabricação, pois tem o potencial de ampliar a capacidade de atuação da Agência, com redução de gastos com diárias e passagens (SEI 2188583).

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal vigente e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

Cumprе ressaltar, conforme assevera a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

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 mês de fevereiro de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2183900.

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.

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 27/12/2022, às 16:11, 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 **2185929** e o código



CRC 75D3F332.

Referência: Processo nº 25351.936193/2022-01

SEI nº 2185929