

VOTO Nº 137/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918238/2022-58

Expediente nº **4543065/22-1**

Alteração de inspetor e inclusão de 1 (uma) planta fabril no cronograma de Inspeções Internacionais da COINS do mês outubro de 2022, em formato presencial.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação para alteração do cronograma de inspeção internacional da GIMED (1968184), aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD-730/2022. O pedido foi motivado por duas questões a saber: necessidade de substituir a inspetora designada para uma inspeção de outubro de 2022; e necessidade de inclusão de 1 (uma) planta fabril no cronograma de inspeções do mês outubro de 2022.

A servidora da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS), Lilian da Costa e Silva, foi indicada para participar da seleção para o treinamento introdutório de Boas Práticas (GxP), a ser realizado na Coreia do Sul, entre 31 de outubro e 18 de novembro de 2022, organizado pelo *Global Training Hub for Biomanufacturing*, que tem foco em biossegurança e qualidade no desenvolvimento de vacinas e produtos biológicos (Processo SEI 25351.919459/2022-43). Pelo fato de a servidora atender os requisitos de ter pelo menos 6 anos de experiência em área relacionada à produção de biológicos e familiaridade com a língua inglesa, a GGFIS considerou importante a sua participação no curso, que tem período coincidente com a inspeção previamente agendada. A sua participação no curso prevê ganho de conhecimento e habilidades úteis para as atividades e processos de trabalho da área (COINS) e, portanto, a GGFIS solicitou a sua substituição na inspeção internacional.

Assim, faz-se necessária a alteração do cronograma de modo a substituir o nome da referida servidora na seguinte forma:

Alterar de:

EXPEDIENTE: 8429515216

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: CHEMI S.P.A

Endereço da empresa Inspeccionada: VIA VADISI, 5 - 03010 PATRICA, FROSINONE - PATRICA - ITÁLIA

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 28/10/2022
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00
Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva
Inspetor 2: Anderson Vezali Montai
Inspetor 3:
Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota
Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

Para:

EXPEDIENTE: 8429515216
Empresa Solicitante: BIOMM SA
Empresa Inspeccionada: CHEMI S.P.A

Endereço da empresa Inspeccionada: VIA VADISI, 5 - 03010 PATRICA, FROSINONE - PATRICA - ITÁLIA

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 28/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Anderson Vezali Montai

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

Adicionalmente, conforme apresentado no DESPACHO Nº 364/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1998070), verificou-se, que devido a erro no sistema e impossibilidade de inclusão na programação original, houve a necessidade de inclusão de **1 (uma) planta fabril no cronograma de Inspeções Internacionais da COINS do mês outubro de 2022, em formato presencial.** A planta fabril a ser inspeccionada segue descrita a seguir:

EXPEDIENTE: 8549048216; 8548902213
Empresa Solicitante: blau farmacêutica S.A.
Empresa Inspeccionada: GREEN CROSS CORPORATION.

Endereço da empresa Inspeccionada: 40 SANDAN-GIL, HWASUN-EUP, HWASUN-GUN, JEOLLANAM-DO - JEOLLANAM-DO - CORÉIA DO SUL
JEOLLANAM-DO CORÉIA DO SUL

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 10/10/2022

Data do Fim da inspeção: 14/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

Dessa forma, em caso de aprovação da inclusão da planta fabril supracitada, o cronograma da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) totalizará o número de **23 (vinte e três) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos ou medicamentos**, todas localizadas em território internacional.

VOTO

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da alteração solicitada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), nos termos do **DESPACHO N° 364/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1998070)**, de modo a possibilitar a substituição de uma inspetora e a inclusão de 1 (uma) planta fabril no cronograma de Inspeções Internacionais da COINS do mês outubro de 2022.

Reitero, ainda, que manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento aos inspetores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia.

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 12/08/2022, às 09:48, 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 **2001511** e o código CRC **5ECC7F0D**.