

VOTO Nº 199/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927176/2023-56

Expediente nº 1029489/23-8

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, nos períodos de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **15 (quinze)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções (SEI 2560203) e Despacho nº 1147/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2544102), que instruem o presente processo.

Por meio do Despacho supracitado, a GGFIS apresentou informações referentes à demanda de inspeções e atual capacidade operacional da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime/Gimed/GGFIS), das quais destacamos os seguintes pontos:

a) estima-se que existam entre 40 (quarenta) e 50 (cinquenta) empresas em situação "aguardando

inspeção";

b) todas as inspeções que já contam com mais de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da data do protocolo, serão finalizadas até dezembro. Exceção se dá para algumas empresas localizadas na China ou Rússia e aquelas que pediram adiamento de inspeção;

c) das petições que deram entrada em 2023, 25 (vinte e cinco) tiveram suas inspeções agendadas;

d) a média de realização de inspeções tem sido de 7 (sete) ao mês, o que é considerado pela Coime/Gimed/GGFIS como um "cenário conservador";

e) a Coordenação sugere que passem a ser realizadas de 8 (oito) a 10 (dez) inspeções internacionais por mês, conforme sua capacidade, mantendo-se a média de 3 (três) inspeções nacionais mensais;

f) a área prevê, caso seja mantido o ritmo sugerido ao longo de 6 (seis) meses, que será possível atingir uma quantidade razoável de petições em seu passivo, de modo que o tempo entre o peticionamento e a realização da inspeção passe a variar, em média, entre 6 (seis) e 9 (nove) meses;

g) em 2023, já foram realizadas 32 inspeções nacionais, incluindo ações de fiscalização, certificação de responsabilidade da Anvisa e auxílio às Visas (GO, RS, PB e SP).

Adicionalmente, a Coordenação responsável pela inspeção e fiscalização de medicamentos informa que estão previstas outras 13 (treze) inspeções nacionais até dezembro de 2023, de forma a demonstrar que o aumento das inspeções internacionais não afetará as ações previstas em território nacional.

Considerando o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e os procedimentos internos estabelecidos, a área concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção, descrita a seguir:

1.1

EXPEDIENTE: 4694863223

Empresa Solicitante: Harpia Medical Comércio de produtos médico hospitalares LTDA

Empresa Inspeccionada: SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: SOUTH OF NO. 2 ROAD, XINDU SATELLITE CITY INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, CHENGDU, SICHUAN WORKSHOPS (A LINE, B LINE & W LINE, PLASTIC CONTAINERS INFUSION WORKSHOP) - SICHUAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 2655794222

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa Inspeccionada: TOLMAR, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1201 CORNERSTONE DRIVE, WINDSOR, CO 80550 USA - WINDSOR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4770412223

Empresa Solicitante: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA

Empresa Inspeccionada: DUCHESNAY INC

País: CANADÁ

Endereço: 950 BOUL. MICHELE-BOHEC, BLAINVILLE, QC J7C 5E2 - BLAINVILLE - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 4898643221

Empresa Solicitante: ADIUM S.A

Empresa Inspeccionada: TOLMAR INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO (CO) 80526 - FORT COLLINS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 5059653226

Empresa Solicitante: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - FREIBURG - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava

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: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4999981220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MEDICAMEN BIOTECH LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ALWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/11/2023

Data do Fim da inspeção: 24/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 5062770220

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: A3 TO A6, PHASE 1-A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, GOA - GOA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Erieldes Sousa 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: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0596203225

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

País: ALEMANHA

Endereço: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - ANDERNACH - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Morais

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: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 3550054/20-3

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PHARMASYNTEZ-NORD

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: LIT.A,BLD. 74, DOROGA V KAMENKU,ST. PETERSBURG, 194356 RÚSSIA - SAINT PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 5024487222

Empresa Solicitante: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME

Empresa Inspeccionada: MEDIPHARM LABS INC.

País: CANADÁ

Endereço: 151 JOHN STREET - L4N2L1 1 - BARRIE - BARRIE - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 5085784227

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: STATE ROAD 3 KM. 142,5, GUAYAMA. - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Ihatanderson Alves 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: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 2031143212

Empresa Solicitante: UNITED MEDICAL LTDA

Empresa Inspeccionada: NIPRO PHARMA CORPORATION

País: JAPÃO

Endereço: 5-7 NIIDA AZA MAEDANO, ODATE-SHI, 018-5751 (ODATE PLANT) - AKITA - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0024726231

Empresa Solicitante: MARBOS MEDICINAIS E PARTICIPAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATORIOS MEDICK S.A.S.

País: COLÔMBIA

Endereço: CALLE 44A, NRO. 48 A-120 DE RIONEGRO - ANTIOQUIA - ANTIOQUIA - COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 870,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: 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: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0184983231

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA , PANOLI, 394116 - GUJARAT - BHARUCH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0570687233

Empresa Solicitante: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: HALO PHARMACEUTICAL CANADA INC.

País: CANADÁ

Endereço: 17800 LAPOINTE STREET, MIRABEL, QUEBEC J7J 0W8 - MIRABEL - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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: VIAGGFIS

A Coime/Gimed/GGFIS assevera ainda que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto e 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.

Entendo que, no momento, não cabe a autorização geral para emissão de passagens em tempo inferior ao previsto no regulamento da Anvisa, visto que se trata de procedimento excepcional e que deve ser sempre evitado. Desta feita, caso se configure necessária tal autorização, será realizada avaliação caso a caso, observando as justificativas apresentadas.

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, constantes do cronograma de inspeção SEI 2560203, a serem realizadas **nos meses de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024**.

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.

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 27/09/2023, às 19:04, 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 **2604279** e o código CRC **C4B05DF6**.

Referência: Processo nº
25351.927176/2023-56

SEI nº 2604279