

VOTO Nº 219/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927176/2023-56

Expediente nº 1059107/23-6

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos localizados em território internacional, nos períodos de novembro/2023 a 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 insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **34 (trinta e quatro)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções (SEI 2606463) e Despacho nº 383/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2606339), que instruem o presente processo.

Por meio do Despacho supracitado, a GGFIS informa que a formação das equipes de inspeção se deu de acordo com a orientação da GGFIS, no intuito de otimizar a possibilidade de agendamentos de inspeções, conforme os expedientes que foram selecionados como prioritários.

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.

EXPEDIENTES: 0191104230 e 0190743239

Empresa Solicitante: MEGALABS FARMACEUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: ALVOTECH HF. - A001665

País: ISLÂNDIA

Endereço: SÆMUNDARGATA 15-19, REYKJAVÍK, 101 - REYKJAVIK - ISLÂNDIA

Data de Início da inspeção: 30/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2.

EXPEDIENTE: 5060694224

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: USV PRIVATE LIMITED - A001653

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. D-115, TTC INDUSTRIAL AREA, SHIRVANE, NAVI MUMBAI- 400706, MAHARASHTRA - NAVI MUMBAI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 30/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 3 (observador em treinamento): Mario Torres Angonese

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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3.

EXPEDIENTE: 5080551224

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: USV LIMITED - A000789

País: ÍNDIA

Endereço: H-17/H-18. O.I.D.C., MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMAN - 396 210 - DAMAN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3 (observador em treinamento): Mario Torres Angonese

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 para produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4.

EXPEDIENTES: 4653865221 e 4653978221

Empresa Solicitante: ON PHARMA IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: VIRCHOW BIOTECH PVT LTD. - A0669

País: ÍNDIA

Endereço: SY.NO. 172 PART, GAGILLAPUR VILLAGE, RANGA REDDY DISTRICT, ANDHRA PRADESH. - RANGAREDDY - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/11/2023

Data do Fim da inspeção: 24/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

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 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5.

EXPEDIENTE: 4946313222

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTÓRIA (GENTEC BRASIL)

Empresa Inspeccionada: Aurore Pharmaceuticals Private Limited, Unit-1 - B0285

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NOS. 35, 36, 38 TO 40,49 TO 51 PHASE IV, IDA, JEEDIMETLA - 500055 TELANGANA - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6.

EXPEDIENTE: 0421841231

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: CF PHARMA GYÓGYSZERGYÁRTÓ KFT. - B0156

País: HUNGRIA

Endereço: KÉN U.5., BUDAPEST, 1097 - BUDAPESTE - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7.

EXPEDIENTE: 2520950226

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: SMITHFIELD BIOSCIENCE, INC. - A001589

País: EUA

Endereço: 12150 BEST PLACE, CINCINNATI, OHIO (OH) 45241-1569 - CINCINNATI - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8.

EXPEDIENTE: 4778169221

Empresa Solicitante: Chemo do Brasil Comércio de Farmoquímicos Ltda

Empresa Inspeccionada: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED - UNIT II - B0276

País: ÍNDIA

Endereço: SY. NO. 455/A, 455/AA, 455/E AND 455/EE, CHANDAMPET (VILLAGE), SHANKARAMPET-R (MANDAL), MEDAK DISTRICT, TELANGANA - 502255 - MEDAK - ÍNDIA MEDAK ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 04/12/2023
Data do Fim da inspeção: 08/12/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00
Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida
Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz
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 para IFA.
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9.

EXPEDIENTE: 0554183234
Empresa Solicitante: Arlanda Importação e Exportação Ltda.
Empresa Inspeccionada: CIPLA LIMITED - B0389
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT N° 285,286,287 BOMMASANDRA - JIGAMI LINK ROAD, INDUSTRIAL AREA, KIADB 4TH PHASE 560099 - BANGALORE - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 11/12/2023
Data do Fim da inspeção: 15/12/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00
Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida
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 para IFA.
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10.

EXPEDIENTE: 4606536225
Empresa Solicitante: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Empresa Inspeccionada: AVID BIOSERVICES, INC. - A001614
País: EUA
Endereço: 14191 MYFORD ROAD, TUSTIN, CALIFORNIA (CA) 92780 - TUSTIN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 11/12/2023
Data do Fim da inspeção: 15/12/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00
Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis
Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano da Silva
Inspetor 3 (observador em treinamento): Patricia Francisco Branco
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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11.

EXPEDIENTE: 4782591225

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: PharmaZell (India) Private Ltd - B000717

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. 115, Ramky Pharma City (India) Ltd SEZ Parawada, Visakhapatnam - 531019 Andhra Pradesh - Visakhapatnam - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Pedro da Silva Neto

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12.

EXPEDIENTE: 0475266234

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTORIA

Empresa Inspeccionada: BIOPHORE INDIA PHARMACEUTICALS PVT. LTD. - B001156

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 80A, ROAD NO 5, J. N. PHARMA CITY, E. BONANGI (V), PARAWADA (M), VISAKHAPATNAM DISTRICT - 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 22/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Pedro da Silva Neto

Inspetor 3: Marcelo Pereira Vereda

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13.

EXPEDIENTE: 4909252223

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SICOR S.R.L., RHO SITE - B0274

País: ITÁLIA

Endereço: VIA TERRAZZANO, 77 - 200 17 RHO MILÃO - MILAO - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 22/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

Inspetor 2: Maria Helena Krama

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.14.

EXPEDIENTE: 4873925223

Empresa Solicitante: Arlanda Importação e Exportação Ltda.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0721

País: CHINA

Endereço: NO. 29 HUAYUAN STREET LINYI COUNTY, DEZHOU, SHANDONG - 251500 - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 22/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15.

EXPEDIENTE: 4456635223

Empresa Solicitante: CAMBER FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: HETERO LABS LIMITED-UNIT-IX - B0155

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT-NO 2, HETERO INFRASTRUCTURE LTD - SEZ, N. NARASAPURAM (VILL.), NAKKAPALLI (MANDAL), VISAKHAPATNAM DISTRICT, 531 081 ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA - VISAKHAPATNAM

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 22/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Marcos Antônio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Modesto

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.16.

EXPEDIENTE: 0514802235

Empresa Solicitante: FATIMA KATIA SHIVA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: SUPRIYA LIFESCIENCE LTD. - B0298

País: ÍNDIA

Endereço: A-5/2, LOTE PARSHURAM INDUSTRIAL AREA, M.I.D.C TALUKA - KHED, DISTRICT - RATNAGIRI, MAHARASHTRA - RATNAGARI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 01/01/2024

Data do Fim da inspeção: 05/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Elenice Lacerda

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

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17.

EXPEDIENTE: 0122599233 e 0618419233

Empresa Solicitante: FATIMA KATIA SHIVA REPRESENTAÇÕES

Empresa Inspeccionada: FLEMING LABORATORIES LIMITED - B0345

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY Nº 270, NAVABPET VILLAGE, SHIVAMPET MANDAL, MEDAK DISTRICT, TELANGANA - 502 313 - MEDAK - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.18.

EXPEDIENTE: 1519528221

Empresa Solicitante: BIO MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIONET-ASIA CO.,LTD - A1436

País: TAILÂNDIA

Endereço: 81,HI-TECH INDUSTRIAL ESTATE,MOO 1, BAAN-LANE, BANG

PA-IN, AYUTTHAYA 13160 - AYUTTHAYA, PHRA NAKHON SI - TAILÂNDIA.

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva

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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.19.

EXPEDIENTE: 4644262226

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LTD. COMPANY - B0072

País: HUNGRIA

Endereço: 13 PALLAGI ÚT, DEBRECEN - 4042 - DEBRECEN - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.20.

EXPEDIENTE: 4903387224

Empresa Solicitante: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: FISHER CLINICAL SERVICES INC. - A001632

País: EUA

Endereço: 7554 SCHANTZ ROAD, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106-9032 - ALLENTOWN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.21.

EXPEDIENTE: 5034400227

Empresa Solicitante: ELECTCHEMIE BRASIL SERVIÇOS FARMACEUTICOS EIRELI.

Empresa Inspeccionada: MANGALAM DRUGS AND ORGANICS LTD. - UNIT 2 - B000948

País: ÍNDIA

Endereço: PLANT 2A, 2B AND 2C, PLOT NO.1203, GIDC, VAPI, GUJARAT - 39195 - VAPI - ÍNDIA - VAPIA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.22.

EXPEDIENTE: 0058509232 e 0053783239

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO., LTD. - A001658

País: China

Endereço: BUILDING G79, WEST OF KOUTAI ROAD AND EAST OF LUJIA ROAD, CHINESE MEDICINE CENTER, TAIZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE - TAIZHOU

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Jeanne Araujo Valentim Cavaggioni

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.23.

EXPEDIENTE: 0537216235

Empresa Solicitante: UNITED MEDICAL LTDA

Empresa Inspeccionada: CARBOGEN AMCIS AG - B0620

País: SUÍÇA

Endereço: HAUPTSTRASSE 171, BUBENDORF - 4416 - BUBENDORF -

SUIÇA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.24.

EXPEDIENTE:0208693238

Empresa Solicitante: BIOMM SA.

Empresa Inspeccionada: POLPHARMA BIOLOGICS S.A. - A001666

País: POLÔNIA

Endereço: UL. TRZY LIPY 3, 80-172 GDANSK - GDANSK - POLÔNIA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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 para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.25.

EXPEDIENTE: 4564127225 e 5030224220

Empresa Solicitante: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: GLENMARK GENERICS LIMITED - B0207

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 3109- C, GIDC INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, DIST. BHARUCH, GUJARAT STATE - 393 002 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Marcos Antônio Ferreira Gomes

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.26.

EXPEDIENTE: 0140087231

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: NOVACYL (ÉTABLISSEMENT ROUSSILLON) - B0310

País: FRANÇA

Endereço: RUE GASTON MONMOUSSEAU, ROUSSILLON - F38150 - ROUSSILLON - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.27.

EXPEDIENTE: 0307480232 e 0745729231

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192

País: ISRAEL

Endereço: NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, EMEK SARA, BE'ER SHEVA - 8412316 - BEER SHEVA (BERSEBÁ) - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.28.

EXPEDIENTE: 4990222229

Empresa Solicitante: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: YUHAN CHEMICAL, INC. - B001104

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 162 CHEONGWONSANDAN 8-GIL,MADO-MYEONHWASEONG, GYEONGGI - 18543 - GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.29.

EXPEDIENTE: 1310063222

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: TEVA API INDIA LTD. - B0390

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NOS, A-2, A-2/1. A-2/2, UPSIDC INDUSTRIAL AREA, BIJNOR ROAD, DISTT. J.P. NAGAR GAJRAULA - 244 235 (UTTAR PRADESH) - GAJRAULA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 3: Mirna de Azevedo Schettino

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.30.

EXPEDIENTE: 4682300229

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: Urquima S.A. - B000926

País: Espanha

Endereço: Arnau de Vilanova 22-42, 08105, Sant Fost de Campsentelles - Sant Fost de Campsentelles - Espanha

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.31.

EXPEDIENTE:5102640224

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN
CONSULTORIA

Empresa Inspeccionada: GENTEC S.A - B000567

País: ESPANHA

Endereço: TRAMONTANA 3, AVINYONET DEL PENEDES, BARCELONA -
08793 - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.32.

EXPEDIENTE: 5102643223

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: ORGAPHARM - B001109

País: FRANÇA

Endereço: ZONE INDUSTRIELLE RUE DU MOULIN DE LA CANNE,
PITHIVIERS - 45300 1 - PITHIVIERS - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.33.

EXPEDIENTE: 4899161221

Empresa Solicitante: Dromex Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: CONCORD BIOTECH LIMITED - B000887

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 1482-1486, TRASAD ROAD, DHOLKA DISTRICT,
AHMEDABAD, GUJARAT - 382 225 - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.34.

EXPEDIENTE: 0076535231

Empresa Solicitante: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD - A001584

País: ÍNDIA

Endereço: S. NO. 105-110, MANJARI BK, TAL-HAVELI, PUNE 412 307 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Patricia Francisco Branco

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 para produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

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 2606463, a serem realizadas **nos meses de novembro/2023 a 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 05/10/2023, às 17:59, 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 **2612139** e o código CRC **C396CAB0**.

Referência: Processo nº
25351.927191/2023-02

SEI nº 2612139