

## **VOTO Nº 228/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 1136297/23-5

Analisa a solicitação de alteração do cronograma SEI 2542248, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI 2594244).

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) que tem o objetivo de alterar o cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024 (SEI 2542248), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI 2594244).

De acordo com o Despacho nº 452/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o pedido é motivado pela necessidade de substituição de inspetores em duas missões e a inclusão de terceiro inspetor em uma das inspeções (SEI 2636879).

Desse modo, segue a descrição das alterações solicitadas, destacadas em vermelho:

#### **1.1**

**EXPEDIENTES:** 497100022-4 e 0581687221

**Empresa Solicitante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152

**País:** CHINA

**Endereço:** 56 BINHAI ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318000 - TAIZHOU - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 08/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/01/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**Inspetor 3:** **Gabrielle Luiza Silva Pereira**

**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

## 1.2

**EXPEDIENTES:** 3376883211 e 0003201236

**Empresa Solicitante:** BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CLOSED JOINT STOCK COMPANY BIOCAD - A.1124

**País:** RÚSSIA

**Endereço:** LIT. A, 34 SVYAZI STREET, STRELNA, THE PETRODVORTSOVY DISTRICT, SAINT PETERSBURG, 198515 - SAINT PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

**Data de Início da inspeção:** 22/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/01/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** ~~Letieia Oyamada Sizukusa~~ Marcelo Sidi Garcia

**Inspetor 2:** Michelle Werneck de Oliveira

**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

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 1310063222

**Empresa Solicitante:** TEVA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** TEVA API INDIA LTD. - B.0390

**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:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** ~~Lilian da Costa e Silva~~ 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

A alteração da missão descrita no item 1.1 se deve à necessidade de capacitação de servidores da GQMED para realizar inspeções de boas práticas de insumos farmacêuticos, número elevado de CADIFA em análise para a empresa em questão e complexidade das inspeções.

Já as alterações propostas nas missões 1.2 e 1.3 se justificam para otimizar os recursos da área, por meio da composição da equipe com servidor lotado na Gimmed, o que permitirá o aumento o número de inspeções da Força Tarefa (processo SEI 25351.927191/2023-02), ao liberar previamente o inspetor anteriormente escalado.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área interessada 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.

## 2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** dos afastamentos dos servidores:

**i** - Gabrielle Luiza Silva Pereira, para realizar inspeção na

empresa ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. ,localizada na **China**, no período de **08 a 12/01/2024**;

**ii** - Marcelo Sidi Garcia, para realizar inspeção na empresa CLOSED JOINT STOCK COMPANY BIOCAD, localizada na **Rússia**, no período de **22 a 26/01/2024**; e

**iii** - Carlos Cesar dos Santos Nogueira, para realizar inspeção na empresa TEVA API INDIA LTD., localizada na **Índia**, no período de **29/01/2024 a 02/02/2024**.

**Ficam dispensadas das respectivas inspeções as servidoras Leticia Oyamada Sizukusa e Lilian da Costa e Silva.**

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.

Já a autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto precisa ser **avaliada caso a caso**, observando as justificativas apresentadas, por se tratar de um procedimento excepcional, que deve ser evitado.

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 20/10/2023, às 16:01, 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 **2640037** e o código CRC **FCB63AB2**.

