

VOTO Nº 237/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927191/2023-02
Expediente nº 1228966/23-1

Analisa a solicitação de alteração do cronograma SEI 2606463, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD 1020, de 06 de outubro de 2023 (SEI 2629999).

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 sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024 (SEI 2606463), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1020, de 06 de outubro de 2023 (SEI 2629999).

De acordo com o Despacho nº 454/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 2640652), o pedido é motivado pela necessidade de alteração de equipe inspetora (item 1.1), cancelamento de inspeção (item 1.2), alteração de data de inspeção (item 1.3) e inclusão de três inspeções (itens 1.4 a 1.6). As justificativas para as respectivas alterações encontram-se descritas no referido Despacho.

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

1.1

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~~ Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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:** 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~~

1.3

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~~-22/01/2024

Data do Fim da inspeção: ~~02/02/2024~~-26/01/2024

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

1.4

EXPEDIENTE: 5054576223;

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: PHARCO-B INTERNATIONAL (2) FOR CHEMICALS (PBIC) - B001135

País: Egito

Endereço: NEW BORG EL ARAB CITY, SECOND INDUSTRIAL ZONE. PART NO. 5; BLOCK NO. 22, ALEXANDRIA - ALEXANDRIA - EGITO

ALEXANDRIA

EGITO

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: 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

1.5

EXPEDIENTE: 0476023/23-8;

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: ZEIN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - B001066

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.22 HUANAN ROAD, CHANGSHOU ECONOMIC ZONE, CHONGQING - 401220 1 - CHONGQING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: José Bernardino Pereira da Silva Filho

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: 0435560/23-9;

Empresa Solicitante: Arlanda Importação e Exportação Ltda

Empresa Inspeccionada: ALCHEM INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED - B000603

País: ÍNDIA

Endereço: 25/2, MAIN MATHURA ROAD, VILLAGE KAILI, BALLABGARH, FARIDABAD, HARYANA - 121004 - FARIDABAD - ÍNDIA

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: Lucia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Hilton Katz

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

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 - Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, para realizar inspeção na empresa Aurore Pharmaceuticals Private Limited, Unit-1 - B0285, localizada na Índia, no período de 27/11/2023 a 01/12/2023;

ii - Rosimeire Pereira Alves da Cruz e Thaila Coradassi de Almeida, para realizar inspeção na empresa ORGAPHARM, localizada na França, no período de 22 a 26/01/2024 e na empresa PHARCO-B INTERNATIONAL (2) FOR CHEMICALS (PBIC), localizada no Egito, no período de 29/01/2024 a 02/02/2024;

iii - Pedro Henrique Silvano da Silva e José Bernardino Pereira da Silva Filho, para realizar inspeção na empresa ZEIN BIOTECHNOLOGY CO., LTD., localizada na China, no período de 15/01/2024 a 19/01/2024; e

iv - Lucia Sciortino Giorgis e Hilton Katz, para realizar inspeção na empresa ALCHEM INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED, localizada na Índia, no período de 15/01/2024 a 19/01/2024.

Ficam dispensadas da inspeção cancelada as servidoras Thaila Coradassi de Almeida e Rosimeire Pereira Alves da Cruz, assim como o servidor substituído Eduardo Luís Testa das Neves.

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.

Voto por autorizar a emissão de passagem fora do prazo regulamentar apenas para a missão que iniciará em

27/11/2023 (item 1.1), dado o exíguo prazo para os trâmites administrativos. Para as demais missões, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/11/2023, às 10:33, 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 **2668584** e o código CRC **07B87AB0**.

Referência: Processo nº
25351.927191/2023-02

SEI nº 2668584