

VOTO Nº 282/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 1447734/23-8

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, aprovado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023.

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 nº 2542248), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI nº 2594244).

Conforme consta no Despacho nº 529/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2722932), a GGFIS solicita o afastamento do servidor **José Bernardino Pereira da Silva**, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos localizados na **República Popular da China**, nos períodos de **08 a 12/01/2024** e de **15 a 19/01/2024**, a fim de substituir a

inspetora Maria Helena Krama nas respectivas missões.

Adicionalmente, a GGFIS solicita alteração dos afastamentos inicialmente aprovados por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 1.079/2023 (SEI nº 2651122) para as servidoras **Maria Helena Krama** e **Suelen Andrade Navarro**, referentes ao intervalo de **22/01/2024** a **26/01/2024**, tendo em vista a alteração da planta fabril que será inspecionada (SEI nº 2732384). A área esclarece que a modificação foi motivada em razão de priorização de análise de petição, pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), cuja conclusão depende do resultado da inspeção à fabricante do IFA/produto.

Desse modo, segue abaixo a descrição das alterações solicitadas:

1.9

EXPEDIENTE: 2463197226

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: CHANGZHOU SYNTHALL

PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892

País: China

Endereço: 589, NORTH YULONG ROAD, CHANGZHOU, JIANGSU - 213127, 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\$ 2.000,00*

Inspetor 1: ~~Maria Helena Krama~~ Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: ~~Suelen Andrade Navarro~~ 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

* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe seguirá para outra inspeção nesse país na semana seguinte e trechos internacionais de chegada ao país.

1.10

EXPEDIENTES: 1286407222 e 1286471222

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspecionada: CANSINO BIOLOGICS INC. A1509

País: China

Endereço: 185 South Avenue TEDA West District, Tianjin, China
Data de Início da inspeção: 15/01/2024
Data do Fim da inspeção: 19/01/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.000,00*
Inspetor 1: ~~Maria Helena Krama~~ Suelen Andrade Navarro
Inspetor 2: ~~Suelen Andrade Navarro~~ Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
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 produto biológico.
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: ~~0243468229~~ 243468229
Empresa Solicitante: ~~CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA~~ Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A
Empresa Inspeccionada: ~~CHENGDU SINO-STRONG PHARMACEUTICAL CO., LTD - B001028~~ WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739
País: China
Endereço: ~~Nº 459, West Haike Road, Cross Straits Technological Industry Park, Wenjiang District, Chegdu,~~ China NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR HUBEI, China
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\$ 2.000,00*
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. O expediente foi priorizado, por tratar-se de processo priorizado na área de registro de medicamentos (em análise pela GQMED), RDC 204/17.
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Finalmente, a GGFIS solicita ressarcimento dos inspetores, na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus e autorização para emissão

de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO:**

i - do **afastamento do servidor José Bernardino Pereira da Silva** para realizar inspeções nas empresas **CHANGZHOU SYNTHEALL PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892** e **CANSINO BIOLOGICS INC. A1509**, localizadas na **República Popular da China**, nos períodos de **08 a 12/01/2024** e de **15 a 19/01/2024**, ficando dispensada das referidas inspeções a servidora Maria Helena Krama;

ii - **da substituição da empresa CHENGDU SINO-STRONG PHARMACEUTICAL CO., LTD - B001028**, constante da deliberação realizada por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 1.079/2023 (SEI nº 2651122), pela **empresa WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739**, ambas localizadas na **República Popular da China**, para fins de realização de inspeção no período de **22 a 26/01/2024**, **considerando-se as justificativas apresentadas**, devendo ser mantida a equipe inspetora inicialmente designada (Maria Helena Krama e Suelen Andrade Navarro).

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, como também ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao 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 20/12/2023, às 15:27, 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 **2732885** e o código CRC **B5CFFFF9**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2732885