

VOTO Nº 522/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 1477185/23-2

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa 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 (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório e análise

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de aprovação, em caráter *ad referendum*, de alteração do cronograma de inspeções originalmente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI 2594244).

Conforme disposto no Despacho nº 497/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2743726), a alteração se faz necessária pois, no dia 26/12/2023, a empresa solicitante dos expedientes agendados (1286407222 e 1286471222), Biom S.A, comunicou à área técnica a desistência da inspeção a ser realizada na fabricante CANSINO

BIOLOGICS INC. A1509, programada para ocorrer no período de 15/01 a 19/01/2024.

A área salienta que no mês de janeiro de 2024 foram agendadas inspeções sequenciais na China, previstas para ocorrer nas semanas de 08 a 12; 15 a 19; e 22 a 26/01/2024. Desse modo, como a inspeção objeto da desistência era a segunda da sequência (com início em 15/01/2024), entende a área que a melhor opção seria a substituição da inspeção no mesmo país, que possibilitaria que os inspetores já escalados permanecessem na China, garantindo, assim, a economia e a eficiência da administração pública.

A GGFIS destaca que outras opções levariam à necessidade de cancelamento de demais inspeções agendadas em sequência, ou à reserva de novos voos para o deslocamento da equipe, que seriam mais onerosos à administração pública e às condições de trabalho dos inspetores.

Por fim, a área destaca que a conclusão do expediente de certificação que fora incluído é essencial para a análise e finalização do processo do registro do medicamento correspondente.

Desse modo, segue abaixo a descrição da alteração solicitada:

1.10

EXPEDIENTES: ~~128607222~~ e ~~1286471222~~
4158946204

Empresa Solicitante: ~~BIOMM SA~~ EMS S/A

Empresa Inspeccionada: ~~CANSINO BIOLOGICS INC.~~
~~A1509~~ SHANGDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL
CO., LTD

País: China

Endereço: ~~185 South Avenue TEDA West District,~~
~~Tianjin, China~~ NO 01, NORTH OUTER RING ROAD,
FEIXIAN COUNTY, LINYI, SHANDONG PROVINCE -
276006 - SHANDONG - 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: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: 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

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.

Diante do exposto, concluo que a melhor alternativa para a situação apresentada é, de fato, a inclusão de nova inspeção, no mesmo período e no mesmo país, uma vez que a equipe de inspetores da Anvisa já estará na China para realizar inspeções em outras plantas nas semanas de 08 a 12/01; e de 22 a 26/01/2024. Ademais, há de se ressaltar, como assevera a GGFIS, que a avaliação do expediente de certificação que fora incluído é essencial para a análise e finalização do processo do registro do medicamento correspondente.

É forçoso concluir, portanto, que a alteração proposta é a que tem o condão de entregar maior economicidade e eficiência para a atuação da Anvisa.

2. **Voto**

Frente o exposto e considerando a urgência para efetivar a solicitação apresentada Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), **DECIDO**, *ad referendum*, pela **APROVAÇÃO** da alteração do cronograma de inspeções deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023, com a inclusão da seguinte inspeção, a ser realizada na semana de 15/01 a 19/01/2024:

1.10

EXPEDIENTE: 4158946204

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: SHANGDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: China

Endereço: NO 01, NORTH OUTER RING ROAD, FEIXIAN COUNTY, LINYI, SHANDONG PROVINCE - 276006 - SHANDONG - 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: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: 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

Por fim, caso necessário, 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, 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.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação e convalidação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor-Presidente Substituto da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 27/12/2023, às 16:15, 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 **2745502** e o código CRC **EAFD146C**.