

VOTO Nº 287/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.942015/2023-92

Expediente nº 1487092/23-7

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos localizados em território internacional, no período de fevereiro a março de 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 e de medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no período de fevereiro a março de 2024, totalizando 30 (trinta) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções (SEI 2732546) e Despacho nº 541/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2739441) que instruem o presente processo.

Por meio do Despacho supracitado, a GGFIS assevera que estão sendo seguidas todas as diretrizes do "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções". Além disso, destaca que a programação da escala foi realizada de acordo com a demanda presente na área e com a disponibilidade da equipe de inspetores, nos termos do "POP-F-Anvisa-014 - Escala de Inspeções". Por fim, aduz a área que o processo está sendo planejado conforme o disposto no "POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas".

A GGFIS também comunica que houve necessidade de ajustes na composição das equipes após a reunião registrada na Ata (SEI 2736288), com o propósito de completar equipes em relação à capacitação mínima requerida, manutenção de servidores em número suficiente para realização das demais atividades das coordenações e para o planejamento de inspeções relacionadas a certificações de insumos e medicamentos cujos processos foram priorizados pelas áreas de registro e pós-registro de medicamentos.

Desse modo, de acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal e observados os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas no cronograma de inspeção, que segue abaixo transcrito.

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins)

1.1

EXPEDIENTE: 0252962231

Empresa Solicitante: LSB PHARMA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AVIK PHARMACEUTICAL LTD. - B0689

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.: A - 1/7, 1º PHASE, GIDC, VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VALSAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/02/2024

Data do Fim da inspeção: 23/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 1534888225

Empresa Solicitante: Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda

Empresa Inspeccionada: KEDRION S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: S.S. 7 BIS KM 19,5, 80029 - SANT'ANTIMO - SANT'ANTIMO - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

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 medicamento estéril (biológico).

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4519015227

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: MYLAN LABORATORIES LIMITED-UNIT IX - B0158

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 5, ROAD Nº 12, J.N. PHARMA CITY, PARAWADA MANDAL, VISAKHAPATNAM (DIST.), TADI VILLAGE, ANDHRA PRADESH, 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Ana Carolina Moreira Marino Araujo

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: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0370409230

Empresa Solicitante: Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: CAMBREX CHARLES CITY INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1205 11TH STREET, CHARLES CITY, IA - 50616 - CHARLES CITY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4332151224

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - B0200

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N 24/2 & 25, PHASE-IV, G.I.D.C. INDUSTRIAL ZONE, PANOLI, BHARUCH DISTRICT, GUJARAT - 394116 - BHARUCH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 08/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 5000330226

Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Inspeccionada: IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD. - B0037

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE FATEHGARH CHANNA, MANSA ROAD, (TRIDENT COMPLEX), PUNJAB 148101 - BARNALA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 15/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0090459237

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - B0915

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. D-24, MIDC, KURKUMBH, DAUND, PUNE, MAHARASHTRA - 413802 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 15/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo 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: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0770011233

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÍENCIAS S.A.

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG - B0367

País: SUÍÇA

Endereço: ROTFLAUSSTRASSE, 4133 PRATTELN - PRATTELN - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 15/03/2024

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: Valtemir Borges 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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 4448003221

Empresa Solicitante: CHEMO DO BRASIL COMÉRCIO DE FARMOQUÍMICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NOSCH LABS PVT. LTD. - UNIT II - B0758

País: ÍNDIA

Endereço: URVEY NO 14, GADDAPOTHARAM VILLAGE, IDA, KAZIPALLY, JINNARAM MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA - 502 319 - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo 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: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 4675323227

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - B000606

País: ÍNDIA

Endereço: Sathammai Village, Karunkuzhi.P.O., Maduranthakam. T.K., Kanchipuram.D.T., Tamilnadu- 603 303 - Tamilnadu - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano 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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0553713230

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa Inspeccionada: SANECA PHARMACEUTICALS A.S. -

B000889

País: ESLOVÁQUIA

Endereço: NITRIANSKA 100, HLOHOVEC - 92027 - HLOHOVEC - ESLOVÁQUIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

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: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 2551684226

Empresa Solicitante: TAKEDA PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG

País: ÁUSTRIA

Endereço: INDUSTRIESTRASSE 72, 1221 VIENNA - VIENNA - ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

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: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0770083234

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC - B0327

País: ESLOVÊNIA

Endereço: KOLODVORSKA 27, SI-1234, MENGES - MENGES - ESLOVÊNIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

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: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 4027325206

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. - B0140

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N° 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040-PR - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 29/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Albertino Frello

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: VIAGGFIS

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime)

1.1

EXPEDIENTE: 0140417231

Empresa Solicitante: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: PATHEON PHARMACEUTICALS INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - CINCINNATI - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 19/02/2024

Data do Fim da inspeção: 23/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 5039275226

Empresa Solicitante: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME- 14.146.456/0001-79

Empresa Inspeccionada: FH INVESTMENTS INC DBA ASTERIA HEALTH

País: EUA

Endereço: 7004 CHAMPION BLVD SUITE 100 - ALABAMA - 35242 - BIRMINGHAM

Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 09/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0213662230

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA - AHMEDABAD

Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 09/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0220037230

Empresa Solicitante: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 6A1, 6A2 SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - NAGPUR - ÍNDIA - NAGPUR

Data de Início da inspeção: 12/02/2024

Data do Fim da inspeção: 16/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 5039600224

Empresa Solicitante: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - 14.146.456/0001-79

Empresa Inspeccionada: SERDALE S.A.S.

País: COLÔMBIA

Endereço: KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPÁ, BODEGA 45, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - TOCANCIPÁ - COLÔMBIA - TOCANCIPÁ

Data de Início da inspeção: 12/02/2024

Data do Fim da inspeção: 16/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Hilton Katz

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0096471239

Empresa Solicitante: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36

Empresa Inspeccionada: HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L

País: ESPANHA

Endereço: CALLE ALICANTE 8-10,28500 ARGANDA DEL REY-MADRID - MADRID - ESPANHA - MADRID

Data de Início da inspeção: 19/02/2024

Data do Fim da inspeção: 22/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0750645237

Empresa Solicitante: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07

Empresa Inspeccionada: LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.

País: ESPANHA

Endereço: C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193 - LEÓN - ESPANHA - LEÓN

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0661313239

Empresa Solicitante: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75

Empresa Inspeccionada: PHARMACARE PREMIUM LTD

País: MALTA

Endereço: HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR. BBG 3000, MALTA - BIRZEBBUGIA - MALTA - BIRZEBBUGIA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspetor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 5094932225

Empresa Solicitante: NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA - 09.266.890/0001-52

Empresa Inspeccionada: TRIRX HUNTSVILLE PHARMACEUTICAL SERVICES, LLC

País: EUA

Endereço: 120 VINTAGE DR, HUNTSVILLE, ALABAMA (AL) 35811 - HUNTSVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - HUNTSVILL

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 08/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Raphael Sanches Pereira

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 4960536225

Empresa Solicitante: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - 30.872.270/0001-53

Empresa Inspeccionada: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: STATE ROAD NO. 3 (KILOMETER 141.3), GUAYAMA, PUERTO RICO (PR) 00784 - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) - GUAYAMA

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 08/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: Flavia Morais Flavio

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 4999485222

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 53.359.824/0001-19

Empresa Inspeccionada: SAMYANG HOLDINGS CORPORATION

País: COREIA DO SUL

Endereço: 79, SINILDONG-RO DAEDEOK-GU - DAEJEON - CORÉIA DO SUL - DAEJEON

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 15/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0318558238 e 0661018237

Empresa Solicitante: (TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32) (DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75)

Empresa Inspeccionada: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, QUTBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA STATE - QUTUBULLAPUR - ÍNDIA - QUTUBULLAPUR

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 15/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0402334230

Empresa Solicitante: (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10)

Empresa Inspeccionada: YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA

Endereço: NO.19, DALIAN ROAD, DEVELOPMENT ZONE, YICHANG, HUBEI - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - HUBEI

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 4531731212

Empresa Solicitante: (AURANTIS INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 10.568.345/0001-08)

Empresa Inspeccionada: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - AHMEDABAD - ÍNDIA - AHMEDABAD

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4719981224

Empresa Solicitante: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - GOA - ÍNDIA - GOA

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 29/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 5029813225 e 5034995/22-1

Empresa Solicitante: (VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77) (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92)

Empresa Inspeccionada: TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO LNSTITUTE OF PHARMACEUTICAL

País: CANADÁ

Endereço: 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900 - M1P 4X4 - ONTARIO - CANADÁ - ONTARIO

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 29/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Nathalie Dias Kuwabara

Inspetor 2: Alessandra Paixao Dias

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a GGFIS 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** do afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em plantas fabris de insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos localizadas em território internacional, constantes do cronograma SEI 2732546, no período de fevereiro a março de 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.

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 procedimento excepcional que deve ser evitado sempre que possível.

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 29/12/2023, às 15:21, 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 **2749200** e o código CRC **ECD8687F**.

Referência: Processo nº
25351.942015/2023-92

SEI nº 2749200