

VOTO Nº 44/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905167/2023-12

Expediente nº 0185946/23-2

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em plantas fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de abril de 2023.

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 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **11 (dez)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº2261938 ,2260647 e 2265627):

1.1

EXPEDIENTE: 2738814221

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - B0332

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 457/458, MATODA / PLOT NO. 191/218P, CHACHARWADI, SARKHEJ-BAVLA HIGHWAY, TALUKA - SANAND, DISTRICT - AHMEDABAD - GUJARAT - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/04/2023

Data do Fim da inspeção: 07/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 4682175220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PIL PHARMACEUTICALS LTD.,

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 71 & 72, SECTOR-6A, IIE, SIDCUL. HARIDWAR, UTTARAKHAND - HARIDWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/04/2023

Data do Fim da inspeção: 07/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4257947225

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 32, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PHASE-I, HOSUR - 635 126 - HOSUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Nathalie Dias Kuwabara

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 2695142226

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD. - B0021

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N°. 75/76, CHIKHLOLI M.I.D.C., THANE DISTRICT, MAHARASHTRA - 421501 - THANE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

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: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 1014243220

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WUXI STA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 8 XINRUI ROAD, XINWU DISTRICT, WUXI, 214028 - WUXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4682696220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 12 & 12A, INDUSTRIAL PARK-II, VILLAGE SALEMPUR, PHASE -I, MEHDOOD, SIDCUL, HARIDWAR, UTTARAKHAND - HARIDWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 3:

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: 23 GGFIS 0001

1.7

EXPEDIENTE: 2534272225

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

Empresa Inspeccionada: SK BIOTEK CO., LTD. - B001059

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 80, MYEONGHAKSANDAN-RO, YEONDONG-MYEON, SEJONG-SI, 30068 - SEJONG-SI - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 17/04/2023

Data do Fim da inspeção: 21/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4300146225

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: PACIRA PHARMACEUTICALS, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10450 SCIENCE CENTER DR, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - SAN DIEGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 2700441222

Empresa Solicitante: LSB PHARMA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MEDICHEM MANUFACTURINGS (MALTA) LTD

País: MALTA

Endereço: HF-61, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG 3000 - BIRZEBBUGIA - MALTA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 2655671228

Empresa Solicitante: PINT PHARMA PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: TAKEDA IRELAND LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: BRAY BUSINESS PARK KILRUDDERY, CO. WICKLOW, A98 CD36

Data de Início da inspeção: 17/04/2023

Data do Fim da inspeção: 21/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Lúcia Sciortino Giorgis

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 4449308221

Empresa Solicitante: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: AGC BIOLOGICS A/S

País: DINAMARCA

Endereço: VANDTAARSNSVEJ 83 B,DK 2860 SOEBOG COPENHAGEN - COPENHAGEN - DINAMARCA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: RUS\$ 1.500,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Jose Honorio Mendes Costalonga

Inspetor 3:

Observações:

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

Cumprе ressaltar, conforme assevera a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no mês de abril de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2261938 e Despacho SEI nº 2265627.

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.

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 24/02/2023, às 12:39, 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 **2265455** e o código CRC **7B780D82**.