

VOTO Nº 54/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906753/2023-76

Expediente nº 0261584/23-5

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de maio e junho 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 e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **21 (vinte e uma)** inspeções, conforme disposto no despacho e cronograma de inspeções que instruem o presente processo (SEI nº 2279989 e 2295513) :

1.1

EXPEDIENTE: 3040148222

Empresa Solicitante: NPS DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: TRIQUIM S.A. - B000763

País: ARGENTINA

Endereço: JORGE STEPHENSON STREET NR.: 2973/2975 INDUSTRIAL ÁREA PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO DISTRICT OF MALVINAS 1 , BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 01/05/2023

Data do Fim da inspeção: 05/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 870,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

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: 4719116221

Empresa Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.

Empresa Inspeccionada: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE, INDIA - AMBARNATH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 01/05/2023

Data do Fim da inspeção: 05/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: 4727331225

Empresa Solicitante: Golden CBD+ NANOTECH LTDA

Empresa Inspeccionada: CBD GLOBAL LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 741 CORPORATE CIRCLE, GOLDEN, COLORADO (CO), 80401 - GOLDEN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 01/05/2023

Data do Fim da inspeção: 05/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura

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: 2990024221

Empresa Solicitante: LANZA PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: ULKAR KIMYA SANAYI VE TICARET A. S. - B000999

País: TURQUIA

Endereço: CERKEZKÖY ORGANIZE SANAYI BÖLGESİ GAZI OSMAN PASA MAH, FATİH BULVARI, CERKEZKÖY - 9 59500 1 - CERKEZKÖY - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 12/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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: 6980849212

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

Empresa Inspeccionada: MOEHS CATALANA, S. L. - B0245

País: ESPANHA

Endereço: POLÍGONO RUBÍ SUR, CÉSAR MARTINELLI BRUNET NO. 12A, RUBÍ (BARCELONA) - 08191 - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 12/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4588573225

Empresa Solicitante: Torrent do Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH - 392 130 - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 12/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

1.7

EXPEDIENTE: 5080587229

Empresa Solicitante: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: LABORATÓRIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

País: MÉXICO

Endereço: AV. PASEO DEL NORTE, Nº 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, C.P. 45010, JALISCO - ZAPOPAN - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 12/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

1.8

EXPEDIENTE: 2665324229

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: NEWCHEM S.P.A. - B000724

País: ITÁLIA

Endereço: VIA PARCO DEL TICINO, 10, SAN MARTINO SICCOMARIO, PAVIA - 27028 1 - PAVIA - PAVIA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 2: Lilian da Costa e 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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 6980554212

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

Empresa Inspeccionada: MOEHS CANTABRA, S. L.

País: ESPANHA

Endereço: POLÍGONO. IND. REQUEJADA, POLANCO, CANTABRIA -39313 - POLANCO - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 4456768223

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: COMBINO PHARM (MALTA) LTD

País: MALTA

Endereço: 60 QASAM INDUSTRIJALI HAL FAR, HAL FAR BIRZEBBUGA BBG3000 MALTA
- HAL FAR BIRZEBBUGA - MALTA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

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: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 2413677224

Empresa Solicitante: HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.

País: MÉXICO

Endereço: NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE. CIDADE DO MÉXICO. - MEXICO CITY (DISTRITO FEDERAL) - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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).

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 1458185214 ; 3873784211

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 279 WENJING ROAD MINHANG DEVELOPMENT ZONE - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
SHANGHAI CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: 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: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 4188279222

Empresa Solicitante: CAMBER FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: HONOUR LAB LIMITED (UNIT III)

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N° 4, HETERO INFRASTRUCTURE LTD., SEZ, N. NARASAPURAM VILLAGE, NAKKAPALLY MANDAL, VISAKHAPTNAM DISTRICT - 531081 ANDRHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

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: Neriton Ribeiro de Souza

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

1.14

EXPEDIENTE: 1067869/21-2

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: 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: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4299611225

Empresa Solicitante: PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: CHENGDU BAIYU PHARMACEUTICALS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: NO. 343, HEZUO ROAD, WEST HI-TECH ZONE, CHENGDU - CHEGDU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: lhatanderson Alves da Silva

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: VIAGGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 2552105220

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: HETERO DRUGS LIMITED - UNIT I - B.0317

País: ÍNDIA

Endereço: S. NOS. 213, 214, 255, BONTNAPALLY VILLAGE, GUMMADIDALA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA - 502313 - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

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: 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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 4307273222

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0315

País: ÍNDIA

Endereço: SY. NO. 224/A, BIBINAGAR (VILLAGE), BIBINAGAR (MANDAL), NALGONDA DISTRICT, TELANGANA - 508 126 - NALGONDA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

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: Carlos Eduardo Lacerda Ramalho

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

1.18

EXPEDIENTE: 4500523227

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVIÇOS E FARMACÊUTICOS EIRELLI

Empresa Inspeccionada: ARENE LIFE SCIENCES LIMITED - UNIT I - B001023

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO: 48, 49, 50, 209, 210 & 211, PHASE- II, IDA, PASHAMYLARAM, PATANCHERU, SANGAREDDY, TELANGANA - 502307 - PATANCHERU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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

1.19

EXPEDIENTE: 2695756224

Empresa Solicitante: ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: RUSAN PHARMA LTD. - B000712

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 6406, GIDC, ANKLESHWAR, DIST. BHARUCH, GUJARAT - 393002 1 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 16/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 4226106229

Empresa Solicitante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Empresa Inspeccionada: PHARMAZELL (INDIA) PRIVATE LTD. - B001053

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO B5 & B6, A1 & A2 MEPZ, TAMBARAM, CHENNAI, TAMIL NADU - 600 045 1 - CHENNAI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/06/2023

Data do Fim da inspeção: 23/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

1.21

EXPEDIENTE: 4533215220

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: NATCO PHARMA LIMITED (CHEMICAL DIVISION) - B0220

País: ÍNDIA

Endereço: MEKAGUDA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA-509 228 - RANGAREDDY - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/06/2023

Data do Fim da inspeção: 30/06/2023

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: 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.

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, nos meses de maio e junho de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2295513.

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 20/03/2023, às 16:08, 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 **2289909** e o código CRC **8A85142A**.