

VOTO Nº 82/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910654/2023-99

Expediente nº 0367530/23-6

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de 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 localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **7 (sete)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2328217 e 2328210):

1.1

EXPEDIENTE: 1904319198

Empresa Solicitante: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LIMITADA

Empresa Inspeccionada: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Elenice Lacerda

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

1.2

EXPEDIENTE: 962806226

Empresa Solicitante: CML PRODUTOS MÉDICOS LTD

Empresa Inspeccionada: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

País: ESPANHA

Endereço: BARRIO SOLÍA, Nº 30 - LA CONCHA - VILLAESCUSA, SANTANDER, 39690 CANTABRIA - SANTANDER - ESPANHA

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\$ 1.730,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

1.3

EXPEDIENTE: 0113763239

Empresa Solicitante: MYLAN LABORATORIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MYLAN LABORATORIES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: F-4 & F-12, MIDC, MALEGAON, TAL. SINNAR, NASHIK 42213, MAHARASHTRA STATE - NASHIK - 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\$ 3.080,000

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

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: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 5028769222

Empresa Solicitante: LUNDBECK BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. SECOND TOKUSHIMA FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 224-18, HIRAISHI EBISUNO, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA-SHI, TOKUSHIMA - TOKUSHIMA - JAPÃO

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: Eduardo Luis Testa das Neves

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

1.5

EXPEDIENTE: 4839589224

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT 5,6,7- PHARMEZ ,NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - 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: Jose Honorio Mendes Costalonga

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

1.6

EXPEDIENTE: 4985815225

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT SM-14, 15 & 16/1, SANAND II, CHARAL INDUSTRIAL ESTATE, GIDC SANAND - GUJARAT - 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: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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: 0090169239

Empresa Solicitante: RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BEIJING BORAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: QUARTO 2102, EDIFÍCIO B, RUA CHAOQIAN 9, PARQUE CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, DISTRITO DE CHANGPING, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

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: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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

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.

Cumpre acrescentar, 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.

Por fim, a área interessada solicita autorização para 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 auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2328217, **no mês de junho de 2023.**

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



13/04/2023, às 18:41, 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 **2338553** e o código CRC **CA738DA7**.

Referência: Processo nº 25351.910654/2023-99

SEI nº 2338553