

VOTO Nº 101/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 0439009/23-5

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de julho/agosto 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 insumos farmacêuticos ativos/medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **15 (quinze)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções transcrito abaixo (SEI 2354253) e despacho que instruem o presente processo (SEI 2357693):

1.1

EXPEDIENTE: 4426251222

Empresa Solicitante: ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: CIPLA LTD. - B0023

País: ÍNDIA

Endereço: D7 MIDC INDUSTRIAL AREA, TALUNKA DAUND, DISTRICT PUNE, MAHARASHTRA - 413802 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/07/2023

Data do Fim da inspeção: 07/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

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: 2655729226

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: CIPLA LTD - UNIT 1 (PATALGANGA) - B0495

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT A-33 & A-2 MIDC INDUSTRIAL AREA, PATALGANGA, RAIGAD DISTRICT, MAHARASHTRA - 410 220 - PATALGANGA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/07/2023

Data do Fim da inspeção: 14/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

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

1.3

EXPEDIENTE: 4533025226

Empresa Solicitante: FKS REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: SHODHANA LABORATORIES LTD. - B0205

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 24, 25, 26, PHASE-1, I.D.A., JEEDIMETLA, HYDERABAB, TELANGANA - 500055 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/07/2023

Data do Fim da inspeção: 28/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

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

1.4

EXPEDIENTE: 1419370227

Empresa Solicitante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU QIANHONG BIO-PHARMA CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 192, HUANGHE WEST ROAD, XINBEI DISTRICT - CHANGZHOU, JIANGSU - CHANGZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 31/07/2023

Data do Fim da inspeção: 04/08/2023

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 Cesar dos Santos Nogueira

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: 2786756227

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: SYMED LABS LIMITED - UNIT II - B0237

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT-25/B, PHASE-III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - 500055 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 31/07/2023

Data do Fim da inspeção: 04/08/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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: 4954596/22-0

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JIAOJIANG) - B0083

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: WAISHA ROAD 99#, JIAOJIANG DISTRICT, ZHEJIANG PROVINCE – 318000 - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 31/07/2023

Data do Fim da inspeção: 04/08/2023

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 4293289224

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG RAYBOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. (LINHAI) - B0110

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 18, 3RD NANYANGSAN ROAD, CHEMICAL AND API INDUSTRIAL ZONE, LINHAI, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000 - LINHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/08/2023

Data do Fim da inspeção: 11/08/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4898198228

Empresa Solicitante: BEIGENE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BOEHRINGER INGELHEIM BIOPHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD,

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: NO. 1090 HALEI ROAD, PILOT FREE TRADE ZONE, SHANGHAI, 201203 - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 07/08/2023

Data do Fim da inspeção: 11/08/2023

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

1.9

EXPEDIENTE: 4563318/22-1

Empresa Solicitante: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: RENTSCHLER BIOPHARMA INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 27 MAPLE STREET, MILFORD, MASSACHUSETTS (MA) 01757-3650 - MILFORD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 07/08/2023

Data do Fim da inspeção: 11/08/2023

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: 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

1.10

EXPEDIENTE: 4449490223

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000696

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: DONGDAI ZHANG'AN STREET, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318 017 - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 18/08/2023

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 4898622224

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 18/08/2023

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 Cesar dos Santos Nogueira

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

1.12

EXPEDIENTE: 4726045229

Empresa Solicitante: ASP-Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SINOCELLTECH, LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: NO.31, KECHUANG 7TH STREET, BEIJING ECONOMIC-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 18/08/2023

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 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 4738711229

Empresa Solicitante: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: EVIVE BIOPHARMACEUTICAL (BEIJING) LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: FLOOR 1, 2 AND 3, BUILDING 3, NO.99 KECHUANG 14TH STREET, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 21/08/2023

Data do Fim da inspeção: 25/08/2023

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

1.14

EXPEDIENTE: 4904397/22-3

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 15 WEST FENGXI ROAD, MODERN INDUSTRIAL PARK, XIANJU, TAIZHOU, ZHEJIANG - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 21/08/2023

Data do Fim da inspeção: 25/08/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4219182225

Empresa Solicitante: VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GLAND PHARMA LIMITED - B000895

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 49 & 50, JAWAHARLAL NEHRU PHARMACY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531019 1 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/08/2023

Data do Fim da inspeção: 01/09/2023

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

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 acrescentar, conforme assevera a COINS/GIMED/GGFIS, que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área interessada 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 auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2354253, **nos meses de julho e agosto 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.

Já 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 um procedimento excepcional, que deve ser evitado.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/05/2023, às 20:07, 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 **2364346** e o código CRC **643F7672**.

Referência: Processo nº 25351.905213/2023-75

SEI nº 2364346