

## VOTO Nº 103/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912482/2023-98

Expediente nº 0442501/23-4

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 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 apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento de servidores, 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 **15 (quinze)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2354253 e 2357693).

Por meio do Despacho nº 522/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS), unidade administrativa responsável pelas atividades de inspeção e fiscalização, informa que vem realizado em média 7 (sete) inspeções ao mês, as quais contemplam fabricantes de medicamentos nacionais e internacionais.

No entanto, considerando o acúmulo de 105 (cento e cinco) expedientes de Certificação Internacional que aguardam a realização de inspeção para sua conclusão, a área conclui pela necessidade de elevar o quantitativo de inspeções internacionais para combate do passivo, asseverando, entretanto, que essa medida não prejudicará as inspeções nacionais.

Nesse sentido, a COIME/GIMED/GGFIS esclarece que, somente em 2023, já foram realizadas 12 (doze) inspeções em fabricantes nacionais, as quais contemplaram a avaliação do cumprimento das BPF sob competência da Anvisa, ações de fiscalização e apoio às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, não havendo inspeções nacionais sob sua responsabilidade em atraso.

Desse modo, diante das informações apresentadas, considerando o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e os procedimentos internos estabelecidos, a Coordenação concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas, conforme segue:

## 1.1

**EXPEDIENTE:** 4998728229

**Empresa Solicitante:** CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CHIESI SAS

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI, 41260 - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - FRANÇA

**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:** Liana Tiekö Evangelista Kusano Fonseca

**Inspetor 2:** Lisana Reginini Sirtori

**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:** 5084443221

**Empresa Solicitante:** CANNTEN LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NYSK HOLDINGS LLCOP

**País:** MACEDÔNIA DO NORTE

**Endereço:** 112 STR. NO. 217, KJOJLIJA, MUNICIPALITY PETROVEC, 1000 SKOPJE - SKOPJE - MACEDÔNIA DO NORTE

**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:** Alvaro Lopes Stecher

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 0090249232

**Empresa Solicitante:** FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GLAROPHARM AG

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** SÄNDLI 2, 8756 MITLÖDI - MITLÖDI - SUÍÇA

**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:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**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:** 5098964229

**Empresa Solicitante:** Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda

**Empresa Inspeccionada:** BRACCO IMAGING S.P.A

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - 10010 COLLERETTO GIACOSA (TO) -

COLLERETTO GIACOSA - ITÁLIA

**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:** Marcelo Sidi Garcia

**Inspetor 2:** Suelen Andrade Navarro

**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:** 5084615227

**Empresa Solicitante:** CANNTEN LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - BIOGGIO - SUÍÇA

**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:** Jean Carlo de Miranda

**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

#### 1.6

**EXPEDIENTE:** 2953877207

**Empresa Solicitante:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica

**Empresa Inspeccionada:** JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO.38 HUANGHE ROAD, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 17/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 21/07/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

**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:** 2142629229

**Empresa Solicitante:** JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SPECGX LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 100 LOUIS LATZER DR. , IL 62246-2154 US - GREENVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 24/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 28/07/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Nathalie Dias Kuwabara

**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) para Indústria Internacional. “

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.8

**EXPEDIENTE:** 4707852220

**Empresa Solicitante:** EP HAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** XL LABORATORIES PVT. LTD

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** E-1223, PHASE I, EXT. (GHATAL) RIICO INDUSTRIAL AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - BHIWADI - 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:** Priscila Alves de Andrade

**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

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 4839236224

**Empresa Solicitante:** RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA

**Empresa Inspeccionada:** RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING

**País:** TAILÂNDIA, REINO DA

**Endereço:** 65 MOO 12, LARDKRABANG-BANGPLEE ROAD, BANGPLEE, SAMUTPRAKARN 10540, THAILAND - BANG PHLI (BANGPLEE) - TAILÂNDIA, REINO 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:** Suelen Andrade Navarro

**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

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 0024037231

**Empresa Solicitante:** JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GRANULES INDIA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SY. NO. 160/1, 161/E, 162, & 174/A, GAGILLAPUR VILLAGE, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - 500043, TELANGANA - GAGILLAPUR - ÍNDIA

**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:** Alvaro Lopes Stecher

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 4662516226

**Empresa Solicitante:** BAXTER HOSPITALAR LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - GUJARAT - ÍNDIA

**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:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Alvaro Lopes Stecher

**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

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 4850431224

**Empresa Solicitante:** CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CIPLA LTD UNIT. II

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - SALCETTE - ÍNDIA

**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:** 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:** VIAGGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 5029813225

**Empresa Solicitante:** Verdemed Farmacêutica LTDA

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

**País:** CANADÁ

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

**Data de Início da inspeção:** 28/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 01/09/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**Inspetor 2:** Renato de Oliveira Costa

**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

#### 1.14

**EXPEDIENTE:** 4695317222

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** GALENIKA AD BEOGRAD

**País:** SÉRVIA

**Endereço:** BATAJNICKI DRUM B.B., 11080 BEOGRAD ZEMUN - BELGRADO - SÉRVIA

**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:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Inspetor 2:** Mariana Adelheit Von Collani

**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:** 4219182225**EXPEDIENTE:** 4947108223

**Empresa Solicitante:** CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SHILPA MEDICARE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT.NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JEDCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR DISTRICT - TELANGANA - 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:** Priscila Alves de Andrade

**Inspetor 2:** Jean Carlo de Miranda

**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

Para cumprimento do cronograma, faz-se necessária a aprovação dos afastamentos pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Cumpre acrescentar, conforme assevera a Gerência-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 COIME/GIMED/GGFIS 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 2358948, **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.

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 12/05/2023, às 18:06, 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](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 **2366439** e o código CRC **89E6A836**.