

## VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 0535949/23-5

Analisa a solicitação para afastamento de servidor para realizar inspeção presencial em fabricante de insumo farmacêutico ativo/medicamento localizado em território internacional, no período de 05 a 09 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 da servidora Maria Helena Krama para realizar inspeção presencial em fabricante de insumo farmacêutico ativo (IFA) e de medicamentos localizado em território internacional, no período de 05 a 09 de junho de 2023, na empresa Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., localizada em Shenzhen, na China.

Conforme justificado no Memorando nº 42/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2400453), a COINS ao planejar as escalas das inspeções que serão realizadas nos meses de setembro e outubro de 2023, identificou que haveria necessidade de agendamento de inspeção para a referida unidade fabril, para avaliação de BPF do IFA cloridrato de cefepima (expediente nº 3845851201).

Ocorre que já está agendada e autorizada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme decisão adotada por meio do Circuito Deliberativo – CD nº 371/2023 (SEI nº 2350546), nos termos do Voto nº 82/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI nº 2338553), a realização de inspeção na Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd. para a linha de medicamentos estéreis (expediente nº 1904319198), na semana de 05/06/2023 a 09/06/2023.

Dessa forma, planeja-se unir os dois expedientes em uma única inspeção. Porém, como os dois inspetores escalados ainda não se encontram qualificados para a realização de inspeção em fabricante de IFA, sendo essa uma prerrogativa do Programa e requisitos de qualidade para a composição de equipes de inspeção, se faz necessária a inclusão de um inspetor com formação plena em BPF de IFA.

Assim, em uma única semana a empresa será inspecionada para verificação das BPF para as linhas de produtos estéreis e IFA sintético, suprimindo a necessidade de uma inspeção futura apenas para o IFA. Infere-se, portanto, que haverá um redução de custos se comparado ao cenário anteriormente previsto, preservando o recurso público.

Destaca-se ainda a importância da avaliação das condições de BPF para este insumo, tendo em vista a quase inexistência de antibióticos disponíveis no mercado brasileiro e, ainda, a possibilidade de maior celeridade no processo de certificação.

Entendo, portanto, que a aprovação do pleito atende aos princípios da economicidade e razoabilidade da administração pública.

Por fim, dado o prazo exíguo para a emissão de passagem aérea, há

necessidade de autorização para emissão fora do prazo estabelecido na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

A seguir informo uma estimativa de custo com diárias e passagem, baseada naquela presente no CD nº 371/2023:

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

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

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Maria Helena Krama** para realizar inspeção na empresa Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., localizada em Shenzhen, na China, **no período de 05 a 09 de junho de 2023** (sem trânsito), bem como pela **autorização para emissão de passagem aérea fora do prazo regulamentar**, considerando as justificativas apresentadas neste voto.

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 25/05/2023, às 18:35, 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 **2402637** e o código CRC **F4E9ABAA**.