

VOTO Nº 136/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912264/2023-53

Expediente nº 0550324/23-2

Analisa a alteração de datas de cronograma de Inspeção

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Análise**

Trata-se solicitação para aprovação de alteração das datas das missões referentes a inspeção 2 e inspeção 3 apresentadas no cronograma de inspeção apresentada no SEI 2348070, e já aprovadas por meio do Extrato de Deliberação da DICOL 2381616.

A área técnica solicitou a alteração por meio do DESPACHO Nº 44/2023/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA. Se esclarece que a motivação para tal adequação, aconteceu em virtude da aprovação do cronograma anterior (2348070) com prazo inferior a 15 dias da data do início da viagem da equipe de inspeção, não estando de acordo com os procedimentos relativos à realização de viagens a trabalho no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2. **Relatório**

Em conformidade com o já relatado nesse processo por meio do VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2368032) as inspeções previstas no cronograma foram aprovadas conforme abaixo destacadas :

i) Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022, solicitada pela empresa Merck S/A : Nuvisan GmbH (Bavária, Alemanha); **Agosto/2023**

ii) Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022, solicitada pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda: Alembic Research Centre (GUJARAT - INDIA); **Maió/2023**

iii) Inspeção a ser realizada em formato híbrido para fins de habilitação de Centro de equivalência farmacêutica nos termos da RDC 621/2022, solicitada pela empresa Sun Farmaceutica do Brasil Ltda : Sun Pharmaceutical Industries Ltd (ADODARA, Índia); **Junho/2023**

Contudo em virtude da necessidade de cumprimento dos prazos e procedimentos relativos à realização de viagens a trabalho no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as missões que ocorreriam nos meses de **Maió e Junho**, foram alteradas para acontecerem **Julho e Agosto**, conforme detalhadas a seguir:

ii) Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC

620/2022, solicitada pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda: Alembic Research Centre (GUJARAT - INDIA); **Julho/2023**

iii) Inspeção a ser realizada em formato híbrido para fins de habilitação de Centro de equivalência farmacêutica nos termos da RDC 621/2022, solicitada pela empresa Sun Farmaceutica do Brasil Ltda : Sun Pharmaceutical Industries Ltd (ADODARA, Índia); **Agosto/2023**

Ademais destaco por fim, que não houve modificação da equipe de servidores designada para atuar nas referidas inspeções.

Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da alteração de datas do Cronograma de Inspeção (SEI nº 2400575), que já foi objeto de deliberação por meio do Circuito Deliberativo – CD 442/2023, ocorrido em 08/05/2023.

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento dos 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**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/05/2023, às 11:06, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2409605** e o código CRC **B9AA2B16**.