

VOTO Nº 194/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912264/2023-53

Expediente nº **0707891/23-0**

Analisa cronograma de inspeção da
Coordenação de Equivalência Terapêutica -
CETER

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se solicitação para realização de inspeção presencial internacional da Coordenação de Equivalência Terapêutica, conforme cronograma de inspeção constante deste processo (SEI 2458600).

De acordo com o referido cronograma a inspeção, a empresa solicitante é TEVA FARMACÊUTICA LTDA e será realizada na empresa Lotus Labs Pvt. Ltd., em Bangalore – Índia, no período de 14 de agosto a 18 de agosto de 2023.

A equipe inspetora é formada pelos servidores Dulcyane Neiva Mendes Fernandes e Marcelo Ângelo Sacramento da Costa.

2. Análise

Salienta-se inicialmente que a missão terá como finalidade a realização de auditoria de estudos utilizado para subsidiar o registro e pós registro de medicamentos.

A área técnica realizou a solicitação para inspeção por meio do DESPACHO Nº 51/2023/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA e esclareceu que esta solicitação para realização da missão não pôde ter sido enviada anteriormente junto com os cronogramas de inspeção já submetidos para aprovação da Dicol (2348070 e 2400575), em decorrência do atraso por parte da empresa para confirmação do período com disponibilidade para receber a equipe de inspeção.

Ademais, importante registrar que a área técnica vem realizando inspeções de forma remota, assim como de forma presencial no território nacional .

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os Procedimentos Internos estabelecidos concluiu-se pela necessidade de aprovação do referido Cronograma de Inspeção.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores Dulcyane Neiva Mendes Fernandes e Marcelo Ângelo Sacramento da Costa, para realizar a inspeção em território internacional, no de 14 de agosto a 18 de agosto de 2023, constante do Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2458600).

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 Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/07/2023, às 16:03, 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 **2474529** e o código CRC **99E77865**.