

## **VOTO Nº 155/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.917375/2023-56  
Expediente nº 0778862/23-2

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 setembro a outubro 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 proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o 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 2423978 e 2424504).

Por meio do Despacho nº 788/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2424504), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS), unidade administrativa responsável pelas atividades de inspeção e fiscalização, informa que vem realizando em média 7 (sete) inspeções ao mês, as quais contemplam fabricantes de medicamentos nacionais e internacionais.

No entanto, considerando o acúmulo de 40 (quarenta) a 50 (cinquenta) inspeções a serem realizadas, a área verificou a necessidade de elevar o quantitativo de inspeções internacionais como uma estratégia para redução do passivo, asseverando, entretanto, que tal medida não prejudicará as inspeções nacionais e as demais atividades realizadas pela área, que inclui, por exemplo, a análise de dossiês de investigação.

Nesse sentido, a COIME/GIMED/GGFIS esclarece que, somente em 2023, já foram realizadas 20 (vinte) 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.

Ademais, a área destaca que, em relação ao mês anterior, já é possível observar uma queda no passivo de inspeções internacionais, com conseqüente redução no quantitativo de petições aguardando análise.

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 abaixo relacionadas, conforme segue:

## **1.1**

**EXPEDIENTE:** 5083952220

**Empresa Solicitante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PATHEON ITALIA S.P.A

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - MONZA - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 04/09/2023

**Data do Fim da inspeção:** 08/09/2023

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**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**

### **1.2**

**EXPEDIENTE:** 4998056221

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 1, OSONGSAENGMYEONG 2-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - CHUNGCHEONGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 04/09/2023

**Data do Fim da inspeção:** 08/09/2023

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**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

### **1.3**

**EXPEDIENTE:** 1660104220

**Empresa Solicitante:** Teva Farmacêutica LTDA

**Empresa Inspeccionada:** S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

**País:** ROMÊNIA

**Endereço:** 11, ION MIHALACHE BLVD., BUCHAREST 1 - BUCHAREST - ROMÊNIA

**Data de Início da inspeção:** 11/09/2023

**Data do Fim da inspeção:** 15/09/2023

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

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

**Inspetor 1:** Nathalie Dias Kuwabara

**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

### **1.4**

**EXPEDIENTE:** 5054657223

**Empresa Solicitante:** FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

**Empresa Inspeccionada:** DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L  
**País:** ITÁLIA  
**Endereço:** VIA VOLTURNO,48 QUINTO DE STAMPI - ROZZANO - ITÁLIA  
**Data de Início da inspeção:** 18/09/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 22/09/2023  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspetor 1:** Robelma France de Oliveira Gomes  
**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

## 1.5

**EXPEDIENTE:** 4397871221  
**Empresa Solicitante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** DELPHARM SAINT REMY  
**País:** FRANÇA  
**Endereço:** USINE DE SAINT-REMY - RUE DE L'ISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380, - SAINT-REMY-SUR-AVRE - FRANÇA  
**Data de Início da inspeção:** 18/09/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 22/09/2023  
**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:** 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

## 1.6

**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:** 19/09/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 22/09/2023  
**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

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 5031994223

**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍCA S/A

**Empresa Inspeccionada:** LINNEA S.A.

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** VIA CANTONALE, RIAZZINO - 6595 - RIAZZINO - SUÍÇA

**Data de Início da inspeção:** 25/09/2023

**Data do Fim da inspeção:** 28/09/2023

**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

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 4688838221

**Empresa Solicitante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ACS DOBFAR S.P.A.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - TERAMO - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 25/09/2023

**Data do Fim da inspeção:** 29/09/2023

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

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

**Inspetor 1:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**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

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 3761456212

**Empresa Solicitante:** Aquestive Therapeutics

**Empresa Inspeccionada:** AQUESTIVE THERAPEUTICS,INC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 6560 MELTON ROAD, PORTAGE, INDIANA (IN) 46368 - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 09/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/10/2023

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

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

**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

## 1.10

**EXPEDIENTE:** 4807604228

**Empresa Solicitante:** Novartis Biociências S. A

**Empresa Inspeccionada:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA CRESCENTINO - 13040 SALUGGIA (VC) - SALUGGIA - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 09/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/10/2023

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

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

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**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:** 5084330222

**Empresa Solicitante:** PFIZER BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** FRESENIUS KABI NORGE AS

**País:** NORUEGA

**Endereço:** SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - HALDEN -

NORUEGA

**Data de Início da inspeção:** 09/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/10/2023

**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:** 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

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 4909591222

**Empresa Solicitante:** DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NATCO PHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, ANDHRA PRADESH - RANGAREDDY - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 09/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/10/2023

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

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

**Inspetor 1:** Robelma France de Oliveira Gomes

**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

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 4713574228

**Empresa Solicitante:** ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEJ-BAVLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA-382 213- AHMEDABAB, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 16/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/10/2023

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Robelma France de Oliveira Gomes

**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:** 4681749222

**Empresa Solicitante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Empresa Inspeccionada:** TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** C-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, SELAQUI, DEHRADUN, UTTARAKHAND - DEHRADUN - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 16/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/10/2023

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

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

**Inspetor 1:** Suelen Andrade Navarro

**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

## 1.15

**EXPEDIENTE:** 5039164220

**Empresa Solicitante:** Novartis Biociências S. A

**Empresa Inspeccionada:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA RIBES 5 - 10010, COLLERETTO GIACOSA - TURIN (TORINO) - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 16/10/2023

**Data do Fim da inspeção:** 18/10/2023

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

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

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**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

Cumpra 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. Adicionalmente, 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.

Assim, considerando a necessidade de aprovação dos afastamentos pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), o presente processo foi instruído para o efetivo cumprimento do cronograma de inspeções proposto pela GGFIS.

## 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 2423978, a serem realizadas nos meses de setembro e outubro 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.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/07/2023, às 17:45, 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 **2501160** e o código CRC **70B15397**.

