

VOTO Nº 175/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75
Expediente Datavisa nº 0844255/23-8

Analisa a solicitação de aprovação do afastamento de servidores para realização de inspeção presencial em fabricante de medicamento, localizados em Aurangabad, na Índia, em virtude de Mandado de Segurança.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para aprovação do afastamento de servidores para realização de inspeção presencial em fabricante de medicamento, localizados em Aurangabad, na Índia, no período de 28/08/2023 a 01/09/2023 (SEI 2523926).

A aprovação se faz necessária em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1061038-10.2023.4.01.3400- 13ª Vara Federal/DF e ao agravo de instrumento n. 1025641-02.2023.4.01.0000 - Gab. 18 - JUIZ FEDERAL CONVOCADO MARCIO SÁ ARAÚJO (TRF1) em que se determina, conforme PARECER DE FORÇA EXECUTÓRIA n. 01197/2023/CORESPNG/PRU1R/PGU/AGU (SEI 2512036), que a Anvisa proceda com a análise do requerimento administrativo formulado, no sentido de realizar inspeção de BPF na planta fabril da empresa estrangeira Wockhardt Limited, conforme solicitação feita através do processo nº 25351.121271/2022-62, expediente nº 4300075/22-1, em prazo não superior a 30 (trinta)

dias.

Todas as tratativas referente ao assunto estão sendo comunicadas e discutidas, na Agência, no bojo do Processo nº 25351.920893/2023-57. No âmbito do referido processo, a CAJUD/PROCR exarou o Despacho nº 1239/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (SEI 2512054), por meio do qual orientou o fiel cumprimento da decisão, nos termos do referido Parecer de Força Executória. Salientou ainda que a data para cumprimento teve início na data da intimação, ocorrida em **31/07/2023**. Posteriormente, a CAJUD/PROCR emitiu nova manifestação, disposta no Despacho nº 1271/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (SEI 2520765), do qual se destaca o trecho abaixo transcrito:

Encaminha-se o Ofício n. 00243/2023/APOIO/EIA-REG-PRF1-PRF6/PGF/AGU (SEI 2520759), elaborado pelo órgão de representação judicial da ANVISA nos autos do processo em epígrafe e que orienta o fiel cumprimento da decisão liminar anteriormente encaminhada por meio do Despacho n. 1239/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA (SEI 2512054).

Conforme consta do citado Ofício, a decisão determina que a ANVISA **termine** a análise do requerimento administrativo formulado pela parte autora no prazo de 30 (trinta) dias.

Cumpre-nos esclarecer que, conforme informado no Ofício n. 00383/2023/NAT-EPGS/EIA-REG-PRF1-PRF6/PGF/AGU (SEI 2520760), o órgão de representação judicial da ANVISA ainda não foi intimado do ato, e sim a União, que não detém a representação jurídica da Agência.

Desse modo, ainda não começou a correr o prazo de 30 dias para cumprimento da decisão judicial, o que só ocorrerá quando houver a intimação do referido órgão.

A GGFIS, por meio do Despacho nº 332/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2520923), **manifestou interesse em recorrer da decisão supracitada**, encaminhando os subsídios necessários na Nota Técnica 56 (SEI 2512808), da qual extraio as principais considerações.

O pedido de certificação de boas práticas de fabricação (BPF) da planta fabril da empresa estrangeira “Wockhardt Limited”, localizada em “E-1/1, Wockhardt Infrastructure Development Ltd., Special Economic Zone (SEZ),

E-1, Shendra MIDC Five Star Industrial Area, Shendra, Aurangabad-431201, Maharashtra State, India”, foi feito por meio do protocolo do expediente 4300075/22-1, de 15/06/2022 (processo nº 25351.121271/2022-62) e, refere-se à solicitação de concessão do certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) para o fabricante do produto acabado, linha de produtos estéreis referentes aos produtos biológicos Wosulin R (nº registro 1.6674.0002) e Wosulin N (nº de registro 1.6674.0001).

Tal expediente teve sua análise técnica inicial em 22/10/2022 com parecer técnico determinando a necessidade de inspeção para conclusão da análise, quando o status do pedido foi alterado para “aguardando inspeção”, em 16/01/2023. Portanto, a análise técnica inicial do expediente foi realizada em um prazo de aproximadamente 4 meses após o protocolo do pedido de certificação em BPF.

Conforme análise técnica inicial, foi identificado risco sanitário potencial associado ao site fabricante que, em última instância, pode afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, caracterizado por um conjunto de fatores descritos na referida Nota Técnica. Assim, a GGFIS considerou necessária a realização de inspeção de BPF no site fabricante Wockhardt Limited, para conclusão acerca da solicitação de CBPF objeto do expediente 4300075/22-1.

A inspeção havia sido agendada para a semana de 05/02/2024, data mais próxima possível diante do passivo de inspeções a serem realizadas, que foi criado, principalmente, em razão da impossibilidade de viagens durante o período pandêmico.

Contudo, havendo real receio que o tempo a ser aguardado até a decisão final do recurso a ser apresentado pela Anvisa acabe por inviabilizar os trâmites administrativos necessários para cumprir a execução do ato de inspeção no tempo determinado, **entendo que é prudente aprovar o afastamento internacional em questão.**

Saliento, contudo, que decisões judiciais dessa natureza trazem impacto significativo para a execução das atividades das unidades organizacionais da Anvisa, visto que exigem a atuação imediata para o atendimento de demanda não programada, com conseqüente prejuízo para a realização de atividades planejadas para o período, bem assim para o devido trâmite de petições que seriam tratadas antes, conforme a ordem cronológica de análise adotada pela Agência.

Entretanto, diante do exíguo prazo para cumprimento da decisão e da incerteza quanto ao acolhimento do recurso a ser peticionado pela PROCR, compreendo prudente e recomendável acatar o pedido da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), no sentido de seguir com o planejamento para a realização da inspeção no período de 28/08/2023 a 01/09/2023, para assegurarmos o cumprimento da decisão liminar proferida no mandado de segurança.

A proposta, portanto, é aprovar o afastamento nos seguintes termos:

EXPEDIENTE: 4300075/22-1

Empresa Solicitante: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: WOCKHARDT LIMITED - Código A.001622

País: ÍNDIA

Endereço: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTR, SEZ E-1, SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431201, MAHARASHTRA STATE - AURANGABAD - 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: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF de produto biológico estéril, conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional e em cumprimento ao Agravo de Instrumento nº 1025641-02.2023.4.01.0000, impetrado pela empresa GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, e por força do agravo de instrumento n. 1025641-02.2023.4.01.0000, no curso do

Mandado de Segurança nº 1061038-10.2023.4.01.3400- 13ª Vara Federal/DF, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento das servidoras Katia Andrea Domingos de Moraes e Robelma France de Oliveira Gomes para realizar inspeção na empresa Wockhardt Limited, localizada na Índia, no período de 28/08/2023 a 01/09/2023.

Voto, ainda, pela APROVAÇÃO para emissão de PCDP fora do prazo regular, bem como para ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de 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 11/08/2023, às 18:11, 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 **2525775** e o código CRC **08874DDB**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2525775