

VOTO Nº 197/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905213/2023-75

Expediente nº 0973750/23-5

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024.

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 de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **11 (onze)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções (SEI 2542248) e Memorando nº 85/2023/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (S E I 2542168) que instruem o presente processo.

Por meio do Memorando supracitado, a GGFIS apresentou informações referentes à demanda de inspeções e atual capacidade operacional da Coins/Gimed/GGFIS:

a) 40% dos certificados são emitidos pela área pela via acelerada (*Cluster*). Ainda assim, diante do aumento do quantitativo de petições de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e devido ao tempo de

restrição das inspeções presenciais durante o período de pandemia, há atualmente 173 petições analisadas, avaliadas como risco sanitário potencial, com *status* “aguardando inspeção”, para a conclusão de pedidos de CBPF internacional (dados extraídos em 21/08/23);

b) considerando as inspeções nacionais e internacionais realizadas pela Coins no ano de 2022 (73 inspeções) e as inspeções aprovadas e planejadas até outubro de 2023 (79 inspeções), a média mensal do número de inspeções realizadas/coordenadas pela área é de 6,9 inspeções/mês. Considerando o número de petições com *status* “aguardando inspeção” e a média mensal de inspeções da área, esse passivo atual seria eliminado em 25 meses, sem considerar novas entradas (petições);

c) considerando as demais demandas da área referentes à inspeção e fiscalização, tais como análise documental de petições (CBPF), dossiês de investigação, resposta à SAT, processos SEI, e considerando o número de servidores atualmente em exercício na coordenação (14 inspetores), estima-se que o quantitativo máximo de inspeções que a área consegue programar é de 10 inspeções mensais, entre nacionais e internacionais;

d) em 2022 a Coins realizou o levantamento e planejamento das inspeções nacionais necessárias para todo o ano de 2023, que vem sendo seguido, em geral, sem intercorrências. Para o ano de 2024, estão previstas 27 inspeções nacionais em fabricantes de IFA, soros e vacinas, que corresponde a uma média de 2,3 por mês. Ressalta que 100% das inspeções em fabricantes de IFA (sintéticos e biológicos), fabricantes de soros e vacinas são de responsabilidade da Anvisa, com participação das VISAs de cada localidade.

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção, descrita abaixo. Ademais, assevera a

COINS/GIMED/GGFIS que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções

A área salienta, ainda, que com o intuito de otimizar as inspeções que se encontram represadas para a China, foram incluídos neste cronograma duas missões que foram planejadas e agendadas com as empresas de forma sequencial, ou seja, as mesmas equipes realizarão as inspeções em semanas consecutivas.

1.1

EXPEDIENTE: 2194270205

Empresa Solicitante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL - B.0773

País: CHINA

Endereço: NO. 6, TIANYONG ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUZHOU CITY, 221000 - XUZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.000,00*

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano da Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

* As passagens envolvem trechos internos, entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior.

1.2

EXPEDIENTE: 4938313219

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: HUZHOU ZHANWANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0036

País: CHINA

Endereço: JIEFANG ROAD, LINGHU TOWN, N° 1, ZHEJIANG PROVINCE - 313018 - HUIZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 2.000,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior e trechos internacionais no retorno ao país.

1.3

EXPEDIENTE: 3073890211

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SANOFI CHIMIE VITRY- A.1401

País: FRANÇA

Endereço: 9 QUAI JULES GUESDE - VITRY-SUR-SEINE - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 20/11/2023

Data do Fim da inspeção: 24/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 4479263209

Empresa Solicitante: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: QINHUANGDAO ZIZHU
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B.0280

País: CHINA

Endereço: NO. 10, LONGHAI ROAD, ECONOMIC AND
TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, QINHUANGDAO CITY,
HEBEI PROVINCE - 066004 - QINHUANGDAO - CHINA

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4938527219

Empresa Solicitante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0182

País: CHINA

Endereço: JIANGKOU DEVELOPMENT ZONE, HUANGYAN, TAIZHOU CITY: NO 15, DONGHAI 5TH AVENUE, ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL, RAW MATERIALS BASE LINHAI ZONE, ZHEJIANG - 317016 - TAIZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 497100022-4 e 0581687221

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152

País: CHINA

Endereço: 56 BINHAI ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318000 - TAIZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 3376883211 e 0003201236

Empresa Solicitante: BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: CLOSED JOINT STOCK COMPANY
BIOCAD - A.1124

País: RÚSSIA

Endereço: LIT. A, 34 SVYAZI STREET, STRELNA, THE
PETRODVORTSOVY DISTRICT, SAINT PETERSBURG, 198515 - SAINT
PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 1310063222

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: TEVA API INDIA LTD. - B.0390

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NOS, A-2, A-2/1. A-2/2, UPSIDC INDUSTRIAL
AREA, BIJNOR ROAD, DISTT. J.P. NAGAR GAJRAULA - 244 235
(UTTAR PRADESH) - GAJRAULA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 2463197226

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU SYNTHEALL

PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892

País: China

Endereço: 589, NORTH YULONG ROAD, CHANGZHOU, JIANGSU - 213127, China

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 2.000,00*

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe seguirá para outra inspeção nesse país na semana seguinte e trechos internacionais de chegada ao país.

1.10

EXPEDIENTE: 1286407222 e 1286471222

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: CANSINO BIOLOGICS INC. A1509

País: China

Endereço: 185 South Avenue TEDA West District, Tianjin, China

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.000,00*

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produto biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

* As passagens envolvem trechos internos, entre distritos da

China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior.

1.11

EXPEDIENTE: 0243468229

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: CHENGDU SINO-STRONG PHARMACEUTICAL CO., LTD - B001028

País: China

Endereço: Nº 459, West Haike Road, Cross-Straits Technological Industry Park, Wenjiang District, Chegdu, China

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 2.000,00*

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior e trechos internacionais no retorno ao país.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área interessada solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto e 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.

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 2542248, **nos meses de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024.**

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.

Já a autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto precisa ser **avaliada caso a caso**, observando as justificativas apresentadas, por se tratar de um procedimento excepcional, que deve ser evitado.

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 14/09/2023, às 19:14, 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 **2578007** e o código CRC **B84035B9**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2578007