

## VOTO Nº 20/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901992/2023-30

Expediente nº 0079673/23-6

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de março 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 solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **10 (dez)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2222643 e 2221956):

#### 1.1

**EXPEDIENTE:** 2521047228 e 4411319225

**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

**Empresa Inspeccionada:** Sun Pharmaceutical industries Limited. - B000933

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Plot No. Z-15, Dahej SEZ Industrial Area, Tal,Vagra, Dahej -392-130 Dist.Bharuch , Gujarat - Gujarat - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 06/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 10/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.2

**EXPEDIENTE:** 5016102/22-8

**Empresa Solicitante:** SM PROMOCAO DE VENDAS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MENADIONA, S.L. - B0387

**País:** ESPANHA

**Endereço:** CARRETERA N-II KM 680.5 - POLÍGONO INDUSTRIAL MAS PUIGVERT S/N, PALAFOLLS (BARCELONA) - BARCELONA - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 06/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 10/03/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Thaila Coradassi de Almeida

**Inspetor 2:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 4362537/22-8

**Empresa Solicitante:** MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ERCROS S.A.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - MADRID - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 17/03/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**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:** 4140451211

**Empresa Solicitante:** GALDERMA BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SOPHARTEX

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 21 RUE DU PRESOIR 28500 VERNUILLET - VERNUILLET - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 17/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Mariana Adelheit Von Collani

**Inspetor 2:** Fernanda Moreira Coura

**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:** 4406316221

**Empresa Solicitante:** LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** LYOPHILIZATION SERVICES OF NEW ENGLAND, INC. (LSNE)

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 25 COMMERCE DRIVE, BEDFORD, NEW HAMPSHIRE (NH) 03110 - BEDFORD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 17/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Suelen Andrade Navarro

**Inspetor 2:** Lilian da Costa e 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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.6

**EXPEDIENTE:** 4233187221; 4375701226

**Empresa Solicitante:** COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ECOMEDICS S.A.S

**País:** COLÔMBIA

**Endereço:** BODEGA 19-B PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC P.H., CUNDINAMARCA (251017) - CUNDINAMARCA - COLÔMBIA

**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 24/03/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 700,00

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**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:** 4264403227

**Empresa Solicitante:** IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT III - B0111

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY NO.: 842, 843, VILLAGE - KARAKHADI, TALUKA - PADRA, DISTR.: VADODARA - 391 450, GUJARAT - VADODARA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 24/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 4654694226

**Empresa Solicitante:** Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** APOTHECON PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 1134,1135R,1136,1137/1143,1144 A&B,U38 A&B,PADRA-JAMBUSAR HIGHWAY,TAL-PADRA,VILLAGE DABHASA - 391440 VADODARA - GUJARAT - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 24/03/2023

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

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

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

**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

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 4225861228

**Empresa Solicitante:** RBZ MARKETING E SERVIÇOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** AARTI DRUGS LIMITED - B001052

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 211 & 213, ROAD NO. 2 G.I.D.C. SARIGAM, VALSAD, GUJARAT - 396155 1 - VALSAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 27/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 31/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 2:** Raphaella Fernandes de Carvalho

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.10

**EXPEDIENTE:** 4270301228

**Empresa Solicitante:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

**Empresa Inspeccionada:** VHB MEDI SCIENCES LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLO NO. 20-22 &49-51, INTEGRATED INDUSTRIAL AREA, SCTOR-5, PANTNAGAR, U.S. NAGAR, UTTARAKHAND - UDHAM SINGH NAGAR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 27/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 31/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**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

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.

Cumprе ressaltar, conforme assevera a Gerente-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.

## 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, no mês de março de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2222643.

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**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/01/2023, às 18:22, 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 **2228892** e o código CRC **51F8818B**.

Referência: Processo nº 25351.901992/2023-30

SEI nº 2228892