

## **VOTO Nº 193/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.912264/2023-53  
Expediente nº **1218714/24-7**

Analisa a afastamento de servidores para realizar inspeções em território internacional para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência.

Área responsável: CETER/GGMED  
Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório e Análise**

Trata-se pedido de aprovação de cronograma de inspeção internacional apresentado pela Coodenação de Equivalência Terpaêutica (CETER), para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência (SEI nº [3147924](#)) nos termos da RDC nº 620/2022 , que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

A CETER encaminhou o Cronograma de Inspeção por meio do Despacho nº 60/2024/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº [3154071](#)). Conforme cronograma, as inspeções serão realizadas no mês outubro de 2024 nas seguintes empresas:

#### **Inspeção 01**

Empresa Solicitante	Camber Farmaceutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cliaus Labs Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4th Floor, Plot No 38/A, Vibrant Center, IDA, Balanagar. Hyderabad-India

Data de Início da Inspeção	14/10/2024
Data do Término da Inspeção	18/10/2024

### Inspeção 02

Empresa Solicitante	Wissen Consultores Associados Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Admerus Biosciences Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy. nº. 480, Basuragadi Village, Gowdavalli Gramapanchayath, Medchal Mandal And District, Hyderabad, Telangana, Índia
Data de Início da Inspeção	21/10/2024
Data do Término da Inspeção	25/10/2024

### Inspeção 03

Empresa Solicitante	Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cliantha Research Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Cliantha Corporate, TP 86, FP 28/1, Off S.P. Ring Road, Sarkhej, Ahmedabad, Índia
Data de Início da Inspeção	14/10/2024
Data do Término da Inspeção	18/10/2024

A área esclarece que as missões descritas no Cronograma de Inspeção SEI nº [3147924](#) foram designadas como presenciais seguindo o disposto no procedimento POP-F-ANVISA-141 v.00, INSPEÇÃO E AUDITORIA DE CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, que atribui pontuação entre os requisitos que levam em consideração tanto a data de realização da última inspeção quanto o número de estudos conduzidos e submetidos à avaliação da Anvisa com fins de suportar o registro e pós registro de medicamentos.

## 2. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** do cronograma de inspeções internacionais para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência, documento SEI nº

[3147924.](#)

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/09/2024, às 10:28, 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 **3156900** e o código CRC **A0381ED8**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.912264/2023-53

SEI nº 3156900