

VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.815253/2024-15

Expediente nº 1390246/24-8

Analisa a solicitação apresentada pela GGFIS para alteração de períodos de afastamentos internacionais, aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024, de 5/9/2024, e para autorização de afastamentos para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, localizados em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 354/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3194702) para **alteração dos períodos de afastamento de servidores, aprovados por meio do Circuito Deliberativo 1.027/2024, de 5/9/2024**, para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, localizados em território internacional. Segue descrição das mudanças solicitadas:

EXPEDIENTE: 1411579232

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 293, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, JIGANI INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUKA, BENGALURU - BENGALURU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~11/11/2024~~
12/11/2024

Data do Fim da inspeção: ~~14/11/2024~~
15/11/2024

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: 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: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1411036239

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 2-D1, OBADENAHALLI, DODDABALLAPURA, 3RD PHASE, INDUSTRIAL AREA, DODDABALLAPURA TALUK, BENGALURU RURAL, KARNATAKA - 561203 - BENGALURU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~15/11/2024~~
18/11/2024

Data do Fim da inspeção: ~~20/11/2024~~
22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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: VIAGGFIS

Segundo a GGFIS, os ajustes se fazem necessários para fins de otimização dos recursos humanos e atendimento ao princípio de economicidade, visto que permitirá a realização de inspeções em plantas fabris que se encontram na mesma localidade, em semanas sequenciais e utilizando-se da mesma equipe de inspetores.

Adicionalmente, a Gerência-Geral solicita **autorização para afastamento de servidores**, a fim de que possam realizar inspeções internacionais adicionais nos meses de **novembro e dezembro de 2024**, contribuindo assim com a redução da demanda crescente na unidade:

EXPEDIENTE: 0493378/23-5

Empresa Solicitante: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Inspeccionada: ANDHRA ORGANICS LIMITED - B000954

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 110A, IDA, PYDIBHIMAVARAM, ANSTHALI MANDAL, SRIKAKULAM DIST., ANDHRA PRADESH - 532-409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

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: Marcio Pessoa Costa Pinho

Observações: IFA Trimetoprime, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1397974/23-1

Empresa Solicitante: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA - 29.190.430/0001-03

Empresa Inspeccionada: HUGEL, INC.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 23, GEODUDANJI 1-GIL, DONGNAE-MYEON, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - GANGWON-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 06/12/2024
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: IFA Toxina botulínica(Pós Liofilizados), petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0125401/24-8
Empresa Solicitante: PINT PHARMA
Empresa Inspeccionada: PHARMAESSENTIA CORPORATION, TAICHUNG PLANT
País: TAIWAN
Endereço: 3F, NO. 28, KEYA WEST RD. - DAYA DISTRICT - TAICHUNG 428 - TAIWAN (R.O.C.) - TAICHUNG - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 06/12/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis
Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia
O b s e r v a ç õ e s : IFA BESREMI (alfarropoginterferona 2b), petição priorizada na GQMED pela RDC 205/17 por se tratar de uma doença rara.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1084265231
Empresa Solicitante: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: BIOGEN U.S CORPORATION - B001218
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 3º, I e Art. 4º, I da RDC 204/17
Data de Início da inspeção: 09/12/2024
Data do Fim da inspeção: 13/12/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$

1.540,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

Observações: IFA Tofersena (Qalsody, Biogen), petição priorizada na QOMED pela RDC 204/17.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0238037240

Empresa Solicitante: MOLKEM BRASIL LTDA - 46.083.778/0001-02

Empresa Inspeccionada: OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED - B0643

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY Nº 239 & 240 DOTHIGUEDEM (V), POCHAMPALLY (M), NALGONDA (DIST), TELANGANA - 508 284 - NALGONDA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

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: IFA Tioconazol, petição priorizada na QOMED pela RDC 204/17.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à (i) **aprovação da alteração dos períodos de afastamento, aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024**, de 5/9/2024 (SEI nº 3162152), conforme descrito no presente Voto e (ii) **aprovação dos novos pedidos de afastamento de servidores** para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2024, nos termos do Despacho nº 354/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3194702).

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2024, às 16:00, 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 **3222819** e o código CRC **9CB92534**.

Referência: Processo nº
25351.815253/2024-15

SEI nº 3222819