

## **VOTO Nº 274/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.815253/2024-15  
Expediente nº 1632209/24-1

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeção presencial em fabricante de medicamento sujeitos à vigilância sanitária, localizado em território internacional, em dezembro de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores, a fim de realizar inspeção presencial em fabricante de medicamento, localizado em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) (SEI nº 3305460):

**EXPEDIENTE:**-1173307/24-9

**Empresa Solicitante:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

**Empresa Inspeccionada:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:**No. 434/6/B & 434/1/K Vadodara - Halol Highway,  
Village: Jarod, Tal: Waghodia, Dist. Vadodara 391 510 - Gujarat -  
Índia

**Data de Início da inspeção:** 16/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/12/2024

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Roberto dos Reis

**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:** VIAGGFIS

Esclarece a GGFIS que a inspeção é necessária para a continuidade da análise, pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), do pedido de registro de produto protocolado no Datavisa sob nº 25351.416784/2024-11, o qual foi priorizado e aguarda a publicação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para conclusão.

Sobre a priorização, em pesquisa realizada ao Datavisa pela Quarta Diretoria da Anvisa, verifica-se que o pedido de registro se refere ao medicamento genérico "Micafungina Sódica", pó liofilizado injetável, que se encontra em situação "petição priorizada e aguardando análise técnica". Segundo documento anexado ao processo:

Após a busca realizada foram encontrados dois processos de registro de medicamento genérico de mesmo objeto, seguem dados:

- Processo nº 25351.292478/2022-11, empresa ACCORD FARMACÊUTICA LTDA., registro nº 155370119 publicado no DOU nº 239, de 18/12/2023, por meio da Resolução 4.759, de 14/12/2023.

- Processo nº 25351.061779/2024-66, empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A., protocolado em 28/02/2024 com status "Em análise" no Datavisa.

Portanto, a empresa atende à normativa de priorização, RDC nº. 204/2017, cumprindo os requerimentos do Art. 3º, inciso V (*Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios: V - as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;*).

Cabe ressaltar que, conforme esclarecido pela GGFIS, **os servidores já estavam escalados para realizar inspeção em empresa localizada nas proximidades da fabricante em tela**, qual seja, Zydus Lifesciences Limited, localizada em LOT N° 1A/1 &2, PHARMEZ SEZ - MATODA, SARKHEJ-BAVLA NH 8A TAL.SANAND - AHMEDABAD - ÍNDIA, expediente nº 0095482245. Por essa razão, **as**

**passagens para atendimento à missão já foram emitidas e o aeroporto de destino é o mesmo para ambas as plantas, não havendo custos adicionais à Anvisa com o agendamento da inspeção.**

No que tange à inspeção na empresa localizada em AHMEDABAD, Índia, a GGFIS esclareceu que ela deverá ser reagendada, conforme conhecimento e concordância da peticionante.

## 2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar auditoria presencial à planta fabril localizada em território internacional, conforme segue (SEI nº 3305460):

**EXPEDIENTE:**1173307/24-9

**Empresa Solicitante:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

**Empresa Inspeccionada:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** No. 434/6/B & 434/1/K Vadodara - Halol Highway, Village: Jarod, Tal: Waghodia, Dist. Vadodara 391 510 - Gujarat - Índia

**Data de Início da inspeção:** 16/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/12/2024

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Roberto dos Reis

**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:** VIAGGFIS

Adicionalmente, registro que os inspetores **Erieldes Sousa Silva e Roberto dos Reis** ficam **dispensados** de realizar inspeção na empresa ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, localizada em PLOT N° 1A/1 &2, PHARMEZ SEZ - MATODA,SARKHEJ-BAVLA NH 8A TAL.SANAND - AHMEDABAD - ÍNDIA, expediente nº 0095482245, peticionado pela Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. e aprovada pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo 1.027/2024, de 5/9/2024 (SEI nº 3162152).

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 29/11/2024, às 10:20, 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 **3306331** e o código CRC **3CD324E5**.

**Referência:** Processo nº  
25351.815253/2024-15

SEI nº 3306331