

VOTO Nº 60/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903364/2024-70

Expediente nº 0314314/24-5

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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) alusiva ao afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, localizados em território internacional, no mês de junho de 2024, nos termos do Despacho nº 63/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2848550).

Conforme assevera o referido documento, trata-se da inclusão de inspeções em duas plantas fabris, descritas abaixo:

EXPEDIENTE: 0850599237

Empresa Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56

Empresa Inspeccionada: VALNEVA SCOTLAND LIMITED

País: REINO UNIDO

Endereço: OAKBANK PARK ROAD, MID CALDER, LIVINGSTON, EH53 0TG - LIVINGSTON - REINO

UNIDO

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 14/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0757965237

Empresa Solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.

Empresa Inspeccionada: SPECGX LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 100 LOUIS LATZER DR., IL 62246-2154

US - GREENVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Importa destacar que a inspeção à empresa Valneva Scotland Limited, localizada no Reino Unido, será priorizada por se tratar de sítio fabril envolvido na cadeia de produção da vacina chikungunya (recombinante e atenuada).

No que se refere à na empresa SPECGX LLC, Estados Unidos da América, fabricante do insumo paracetamol, de grande importância no atual cenário de dengue, aduz a GGFIS que a inspeção terá como foco o acompanhamento do plano de ação aceito pela área para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, mediante o compromisso da empresa de realizar as ações propostas, respeitando-se o cronograma apresentado. Dentre as ações, inclui-se a transferência da linha do granulador para um novo prédio, que deverá ocorrer até março de 2024. Assim, tendo em vista a complexidade das medidas a serem implementadas e a construção de um novo prédio, que também deverá ser inspecionado, faz-se necessário o período de 5 (cinco) dias para a reinspeção da planta.

Além das inspeções a serem incluídas no

cronograma, a GGFIS informa a necessidade de substituição de servidores em inspeção na empresa SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424, República Popular da China, já aprovada por meio do Circuito Deliberativo - CD 238/2024, de 5/3/2024 (SEI 2853800), diante da impossibilidade da equipe inicialmente convocada em atender a inspeção no período agendado.

Assim, os inspetores Lúcia Sciortino Giorgis e Pedro Henrique Silvano da Silva, serão substituídos pelas servidoras Rosimeire Pereira Alves da Cruz e Maria Helena Krama, conforme segue:

EXPEDIENTE: 5034485/22-2

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: HUTIAN CHEMICAL INDUSTRIAL ZONE, ZIBO, SHANDONG - 255075 - ZIBO - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 03/06/2024

Data do Fim da inspeção: 07/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Lucia Sciortino Giorgis~~ **Rosimeire Pereira Alves da Cruz**

Inspetor 2: ~~Pedro Henrique Silvano da Silva~~ **Maria Helena Krama**

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento dos servidores, com objetivo de realizar inspeções em fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, localizados em território internacional no mês de junho de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 0850599237

Empresa Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56

Empresa Inspeccionada: VALNEVA SCOTLAND LIMITED

País: REINO UNIDO

Endereço: OAKBANK PARK ROAD, MID CALDER,
LIVINGSTON, EH53 0TG - LIVINGSTON - REINO
UNIDO

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 14/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0757965237

Empresa Solicitante: Johnson & Johnson Industrial
Ltda.

Empresa Inspeccionada: SPECGX LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 100 LOUIS LATZER DR., IL 62246-2154
US - GREENVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5034485/22-2

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA
QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: SHANDONG XINHUA
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: HUTIAN CHEMICAL INDUSTRIAL ZONE,
ZIBO, SHANDONG - 255075 - ZIBO - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 03/06/2024

Data do Fim da inspeção: 07/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Lucia Sciortino Giorgis~~ Rosimeire
Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: ~~Pedro Henrique Silvano da Silva~~ Maria
Helena Krama

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Ficam dispensados os servidores Lúcia Sciortino Giorgis e Pedro Henrique Silvano da Silva de realizar a missão relacionada aos afastamentos deliberados por meio do Circuito Deliberativo - CD 238/2024, de 5/3/2024 (SEI 2853800).

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 14/03/2024, às 14:04, 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 **2858067** e o código CRC **AC281EF5**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2858067