

VOTO Nº 15/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.942015/2023-92

Expediente nº 0032287/24-1

Analisa alterações no cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, a serem realizadas nos meses de fevereiro e março de 2024, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 1.359/2023, de 29/12/2023.

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

Relator: Antônio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para promover alterações no cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, a serem realizadas nos meses de fevereiro e março de 2024, e que fora aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 1.359/2023, de 29/12/2023 (SEI 2755601).

Conforme disposto no Despacho nº 2/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2752764), a GGFIS informa que é necessário corrigir o nome da servidora designada para realizar inspeção na empresa Wyeth Pharmaceuticals Company (Porto Rico - Estados Unidos). Adicionalmente, a área solicita a alteração do período de afastamento das inspetoras Robelma France de Oliveira Gomes e Katia Andrea Domingos de Moraes, que realizarão inspeção na empresa HC

Clover Productos y Servicios, S.L. (Madri - Espanha). A área esclarece que a alteração do período de inspeção foi motivada pela necessidade de ajustes de cronograma, tendo em vista que a mesma equipe participará de inspeção na semana subsequente.

Segue abaixo a descrição das alterações solicitadas:

1.1

EXPEDIENTE: 4960536225

Empresa Solicitante: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - 30.872.270/0001-53

Empresa Inspeccionada: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: STATE ROAD NO. 3 (KILOMETER 141.3), GUAYAMA, PUERTO RICO (PR) 00784 - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) - GUAYAMA

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 08/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: ~~Flavia Moraes Flavio~~ **Flavia Soares Rezende Moraes**

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

1.2

EXPEDIENTE: 0096471239

Empresa Solicitante: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36

Empresa Inspeccionada: HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L

País: ESPANHA

Endereço: CALLE ALICANTE 8-10,28500 ARGANDA DEL REY-MADRID - MADRID - ESPANHA - MADRID

Data de Início da inspeção: ~~19/02/2024~~ **20/02/2024**

Data do Fim da inspeção: ~~22/02/2024~~ **23/02/2024**

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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

A GGFIS também comunica o cancelamento da inspeção à empresa Samyang Holdins Corporation, localizada na Coréia do Sul, que estava prevista para ocorrer entre os dias 11/03/2024 e 15/03/2024, pelos servidores Jean Carlo de Miranda e Priscila Alves de Andrade, devido à impossibilidade de receber a inspeção da Anvisa no período agendado.

Finalmente, a área solicita a autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015 e 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 à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Vale ressaltar, por fim, que a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, diante do período de férias do Diretor Rômison Rodrigues Mota.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** das seguintes alterações no cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, a serem realizadas nos meses de fevereiro e março de 2024, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 1.359/2023, de 29/12/2023:

i - Flavia Soares Rezende Moraes, para realizar inspeção na empresa Wyeth Pharmaceuticals Company, localizada em Porto Rico (Estados Unidos), no período de 04 a 08/03/2024;

ii - Robelma France de Oliveira Gomes e Katia Andrea Domingos de Moraes, para realizar inspeção na empresa HC Clover Productos y Servicios, S.L., localizada em Madri - Espanha, **no período de 20 a 23/02/2024.**

Voto, ainda, pela **APROVAÇÃO** da emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015 e do 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 à situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, e ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

Ficam **dispensados** da missão aprovada por meio do CD 1.359/2023 à **Coréia do Sul**, no período de 11 a 15/03/2024, os servidores **Jean Carlo de Miranda** e **Priscila Alves de Andrade**.

Fica **dispensada** da missão aprovada por meio do CD 1.359/2023 à **Guayama - Porto Rico (Estados Unidos)**, no período de 04 a 08/03/2024, a servidora **Flávia Moraes Flávio**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/01/2024, às 16:23, 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 **2761476** e o código CRC **7A2D6FE3**.