

VOTO Nº 86/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903364/2024-70

Expediente nº 0462876/24-1

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 das solicitações 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, nos meses de maio e junho de 2024, nos termos dos documentos SEI nº 2878758, 2891843 e 2888000.

Cumprе esclarecer que a solicitação em tela tem o propósito de **alterar** o cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 238, de 5/03/2024 (SEI nº 2853800), nos termos do Voto nº 51/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2834534).

Conforme descrevem os referidos documentos, trata-se da inclusão de inspeções nas seguintes plantas fabris:

EXPEDIENTE: 0677791232 e 1043468234

Empresa Solicitante: GUERBET IMAGEM DO

BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GUERBET

País: FRANÇA

Endereço: 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600
AULNAY-SOUS-BOIS - AULNAY-SOUS-BOIS - FRANÇA
AULNAY-SOUS-BOIS FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/05/2024

Data do Fim da inspeção: 31/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

EXPEDIENTE: 0953662233

Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: GLENMARK
PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.2, PHASE-II, PHARMA ZONE,
SEZ, PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - PITHAMPUR -
ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 24/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Álvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

EXPEDIENTE: 4505595/22-6

Empresa Solicitante: RBZ Marketing e Serviços
LTDA

Empresa Inspeccionada: IND-SWIFT
LABORATORIES LIMITED - B0100

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE BHAGWANPUR, BARWALA ROAD, NEAR DERABASSI, DIST. SAS, NAGAR (MOHALI), PUNJAB 140507 - MOHALI - ÍNDIA
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: Marcio Pessoa Costa Pinho
Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Importa destacar que a inspeção à empresa Glenmark Pharmaceuticals Limited, localizada na Índia, substituirá inspeção programada inicialmente para ser realizada na empresa BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1, ÍNDIA, e que ocorreria no mesmo período, de 20/05/2024 a 25/05/2024. Nesse sentido, a Gerência Geral assevera que a unidade 2 da Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, localizada no mesmo campus, foi inspecionada pela Anvisa em agosto de 2023, e que se tratam de plantas com sistemas compartilhados e linhas produtivas semelhantes, de modo que a área concluiu que os poucos pontos que abrangem sistemas distintos entre as unidades podem ter sua avaliação conduzida por meio de análise de risco documental, sem necessidade de nova inspeção *in loco*.

Por fim, a GGFIS solicita 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 a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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 nos meses de maio e junho de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 0677791232 e 1043468234
Empresa Solicitante: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: GUERBET

País: FRANÇA

Endereço: 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600
AULNAY-SOUS-BOIS - AULNAY-SOUS-BOIS - FRANÇA
AULNAY-SOUS-BOIS FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/05/2024

Data do Fim da inspeção: 31/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

EXPEDIENTE: 0953662233

Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: GLENMARK
PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.2, PHASE-II, PHARMA ZONE,
SEZ, PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - PITHAMPUR -
ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/05/2024

Data do Fim da inspeção: 24/05/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: José Bernardino Pereira da Silva Filho

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

EXPEDIENTE: 4505595/22-6

Empresa Solicitante: RBZ Marketing e Serviços
LTDA

Empresa Inspeccionada: IND-SWIFT
LABORATORIES LIMITED - B0100

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE BHAGWANPUR, BARWALA
ROAD, NEAR DERABASSI, DIST. SAS, NAGAR

(MOHALI), PUNJAB 140507 - MOHALI - ÍNDIA

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: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Ficam dispensados os servidores Álvaro Lopes Stecher e José Bernardino Pereira da Silva Filho de realizar a inspeção à empresa BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1, Índia, conforme afastamento aprovado por meio do Circuito Deliberativo - CD 238/2024, de 5/3/2024 (SEI nº 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 12/04/2024, às 11:15, 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 **2899126** e o código CRC **602BD5EB**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2899126