

VOTO Nº 119/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903364/2024-70

Expediente nº 0631058/24-9

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 apresentadas 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 dos documentos SEI nº 2956519 e nº 2963391.

Cumpra esclarecer que as solicitações em tela têm o propósito de **alterar** equipe inspetora, a qual já contava com afastamento aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 294/2024, de 14/3/2024 (SEI nº 2869474), nos termos do Voto nº 60/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2858067):

EXPEDIENTE: 5034485/22-2; (dipirona monoidratada); 1422557/23-5 (dipirona monoidratada) e 1010544233 (ácido acetilsalicílico)

Empresas Solicitantes: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Pharlab Indústria 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: ~~Rosimeire Pereira Alves da Cruz~~ Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: ~~Maria Helena Krama~~ Marcos Antonio Ferreira Gomes

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, objetiva a GGFIS a **inclusão** de 2(duas) novas inspeções ao cronograma, conforme segue:

EXPEDIENTE : 0398767/24-6(dipirona monoidratada) e 0405569/24-6 (dipirona monoidratada)

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Inspeccionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO LTD - B000739

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTRY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR HUBEICHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 12/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda
Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações: IFA dipirona monoidratada, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTES: 0481265/23-6 e 1072776235
Empresas Solicitantes: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA ; SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: EUROAPI GERMANY GMBH GMBH - B000702
País: ALEMANHA
Endereço: INDUSTRIEPARK HOECHST, BRUNINGSTRASSE 50, 65926, FRANKFURT AM MAIN - FRANKFURT AM MAIN - ALEMANHA
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: Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Inspetor 2: Maria Helena Krama
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

Conforme consta no DESPACHO nº 154/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os ajustes são necessários a fim de possibilitar que as inspeções do IFA dipirona sejam concentradas em datas próximas, **com equipe única** (no caso, composta por Jean Carlo de Miranda e Marcos Antonio Ferreira Gomes).

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 no mês de junho de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 5034485/22-2; (dipirona monoidratada); 1422557/23-5 (dipirona monoidratada) e 1010544233 (ácido acetilsalicílico)

Empresas Solicitantes: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Pharlab Indústria 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: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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: 0398767/24-6(dipirona monoidratada) e 0405569/24-6 (dipirona monoidratada)

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Inspeccionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO LTD - B000739
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTRY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR HUBEICHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 10/06/2024
Data do Fim da inspeção: 12/06/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda
Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações: IFA dipirona monoidratada, petição priorizada na QMED pela RDC 204/17.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTES: 0481265/23-6 e 1072776235
Empresas Solicitantes: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA ; SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: EUROAPI GERMANY GMBH GMBH - B000702
País: ALEMANHA
Endereço: INDUSTRIEPARK HOECHST, BRUNINGSTRASSE 50, 65926, FRANKFURT AM MAIN - FRANKFURT AM MAIN - ALEMANHA
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: Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Inspetor 2: Maria Helena Krama
Observações: 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

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, em função da necessidade de ajustes nas agendas de inspeção.

Por fim, registro que, em razão desse ajuste nas agendas, as servidoras Rosimeire Pereira Alves da Cruz e Maria Helena Krama ficam dispensadas de realizar inspeção à empresa SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424, Circuito Deliberativo - CD nº 294/2024, de 14/3/2024 (SEI nº 2858067).

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 16/05/2024, às 17:26, 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 **2960536** e o código CRC **8A28BDF4**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2960536