

VOTO Nº 133/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903364/2024-70

Expediente nº 0725778/24-5

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, a serem realizadas no mês de junho de 2024, nos termos do documento SEI nº 2984522.

Cumprе esclarecer que a solicitação 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 **238/2024, de 5/03/2024** (SEI nº 2853800), em razão da impossibilidade de deslocamento

de inspetor, que se encontra em teletrabalho integral e reside em cidade localizada no interior do estado do Rio Grande do Sul:

EXPEDIENTE: 2656131/22-7; 1003877/23-1

Empresas Solicitantes: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Inspeccionada: AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0477

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 322/4, 40 SHED AREA, G.I.D.C., VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VAPI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/06/2024

Data do Fim da inspeção: 21/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Valtemir Borges da Silva~~ Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

Adicionalmente, a GGFIS solicita a **inclusão de uma nova inspeção no cronograma originalmente aprovado pela DICOL**, que já estava planejada e agendada com a empresa solicitante, conforme disposto na planilha SEI 2933515. Conforme consta no Despacho nº 175/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apesar da inspeção estar programada, por equívoco administrativo não constou do cronograma juntado ao processo e que foi objeto de deliberação pelo Colegiado:

EXPEDIENTE: 0911511237

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.

Empresa Inspeccionada: MAC-CHEM PRODUCTS (ÍNDIA) PVT. LTD. - B0149

País: ÍNDIA

Endereço: N-211/2/10, TARAPUR, MIDC, BOISAR, DISTRICT THANE, MAHARASHTRA STATE - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

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: 2656131/22-7; 1003877/23-1

Empresas Solicitantes: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Inspeccionada: AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0477

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 322/4, 40 SHED AREA, G.I.D.C., VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VAPI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/06/2024

Data do Fim da inspeção: 21/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

EXPEDIENTE: 0911511237

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.

Empresa Inspeccionada: MAC-CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD. - B0149

País: ÍNDIA

Endereço: N-211/2/10, TARAPUR, MIDC, BOISAR, DISTRICT THANE, MAHARASHTRA STATE - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

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 do servidor ter declinado da missão anteriormente aprovada, sob a justificativa de estar em teletrabalho integral e residindo em cidade distinta de sua lotação, o caso deverá ser encaminhado para análise e providências, no que couber, da GGPEs.

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 29/05/2024, às 18:42, 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 **2992568** e o código CRC **232DC616**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2992568