

## **VOTO Nº 145/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.801625/2024-18

Expediente nº 0808457/24-1

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeção presencial em fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizado em território internacional. Alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 579, de 22/5/2024.

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) por meio do Despacho nº 221/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3033428), alusiva à alteração do cronograma de inspeções dos meses de julho a setembro de 2024 (SEI 2944347), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 579, de 22/5/2024 (SEI 2982481).

Conforme disposto no referido documento, há necessidade de alteração das equipes inspetoras originalmente designadas para a realização de duas missões, conforme descrito

abaixo:

**EXPEDIENTE:** 0855633239

**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** ~~Eduardo Luís Testa das Neves~~ **Erieldes Sousa Silva**

**Inspetor 2:** ~~Amanda da Mota Pacheco~~ **Elenice Lacerda**

**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

**Justificativa para alteração:** a alteração da equipe de inspeção se faz necessária pois um inspetor está impossibilitado de atender à missão na data prevista devido à licença para tratamento de saúde; e a segunda inspetora está impossibilitada de participar da missão em decorrência de imprevistos familiares.

**EXPEDIENTE:** 4946772/22-7

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD. -UNIT II - B0863

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 59D, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531021 - PARAWADA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/08/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** ~~Renato Lopes Hurtado~~ **Marcio Pessoa Costa Pinho**

**Inspetor 2:** ~~Marcio Pessoa Costa Pinho~~ **Alessandro Ferreira do Nascimento**

**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

**Justificativa para alteração:** a alteração da equipe de inspeção se faz necessária pois o servidor Renato Lopes Hurtado foi designado para compor missão nacional prioritária em apoio ao estado do Rio Grande do Sul (RS), que será realizada no mesmo período.

## 2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento dos servidores com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, localizados em território internacional, nos meses de agosto e setembro de 2024, conforme segue:

**EXPEDIENTE:** 0855633239

**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Elenice Lacerda

**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:** 4946772/22-7

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD. -UNIT II - B0863

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 59D, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531021 - PARAWADA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/08/2024

**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

**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, registro que, em razão das alterações propostas, ficam dispensados os servidores Eduardo Luís Testa das Neves e Amanda da Mota Pacheco de realizar a inspeção à empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit III, Índia, como também fica dispensado o servidor Renato Lopes Hurtado de realizar a inspeção à empresa Synergene Active Ingredients PVT. LTD. -UNIT II - B0863, Índia, cujos afastamentos foram aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 579, de 22/5/2024 (SEI 2982481).

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 25/06/2024, às 18:09, 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](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 **3020118** e o código CRC **34EBDA70**.

**Referência:** Processo nº  
25351.801625/2024-18

SEI nº 3020118