

VOTO Nº 163/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.801625/2024-18

Expediente nº 0921419/24-4

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeção presencial em fabricante de insumos farmacêuticos ativos, 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 227/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3044523), 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, dois expedientes referentes a solicitações de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) foram priorizados, conforme o que estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Assim, há necessidade de inclusão de duas missões, descritas abaixo:

EXPEDIENTE: 4800110/22-0

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: CHIROGATE
INTERNATIONAL INC. -B000551NAL

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 41, LANE 298, GONG 2ND RD.,
WULIN VILLAGE, LONGTAN DIST., TAOYUAN CITY,
TW, TAIWAN - 32559 - TAIWAN - CHINA, REPÚBLICA
POPULAR

TAIWAN CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/07/2024

Data do Fim da inspeção: 26/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: priorização de
análise pela RDC nº 204/2017.

EXPEDIENTE: 4465381/22-1

Empresa Solicitante: ARLANDA IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: CAYMAN PHARMA S.R.O.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: UI PRACE 657, NERATOVICE, 27711 -
NERATOVICE - TCHECA, REPÚBLICA NERATOVICE-
TCHECA, REPÚBLICA

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: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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: priorização de análise pela RDC nº 204/2017.

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 insumos farmacêuticos ativos, localizados em território internacional, nos meses de julho e agosto de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 4800110/22-0

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: CHIROGATE
INTERNATIONAL INC. -B000551NAL

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 41, LANE 298, GONG 2ND RD.,
WULIN VILLAGE, LONGTAN DIST., TAOYUAN CITY,
TW, TAIWAN - 32559 - TAIWAN - CHINA, REPÚBLICA
POPULAR

TAIWAN CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/07/2024

Data do Fim da inspeção: 26/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: 4465381/22-1

Empresa Solicitante: ARLANDA IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: CAYMAN PHARMA S.R.O.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: UI PRACE 657, NERATOVICE, 27711 - NERATOVICE - TCHECA, REPÚBLICA NERATOVICE-TCHECA, REPÚBLICA

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: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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, dado ao exíguo tempo para a realização dos trâmites das missões, voto por autorizar a emissão de passagem em prazo inferior ao previsto 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.

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 05/07/2024, às 15:07, 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 **3054191** e o código CRC **6AF67B85**.

