

VOTO Nº 136/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.801625/2024-18

Expediente nº 0744438/24-1

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.

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 dos servidores **Marcos Antonio Ferreira Gomes** e **Alexandre Lindolfo Modesto**, com objetivo de realizar inspeção em fabricante de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos, localizado na **República Popular da China**, no período de **09/09/2024** a **13/09/2024**:

EXPEDIENTE: 4455516/22-1

Empresa Solicitante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: EAST CHANGHONG ROAD 456150
ANYANG, TANGYING, HENAN - ANYANG - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/09/2024

Data do Fim da inspeção: 13/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

Cumprе esclarecer que a **inclusão** da inspeção ao **cronograma de julho a setembro de 2024** (SEI nº 2944423), já aprovado por meio do Circuito Deliberativo - **CD nº 579/2024, de 22/5/2024** (SEI nº 2982481), se faz necessária em razão da ocorrência de incêndio na planta fabril em tela, que impediu a realização da inspeção inicialmente prevista para maio de 2024 (SEI nº 2853800).

Nesse sentido, tendo em vista a notificação do incidente pela interessada e considerando-se a previsão para que os ajustes necessários em relação aos danos estejam concluídos em julho de 2024, a GGFIS propõe a nova data de inspeção, para apreciação e deliberação do Colegiado.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento dos servidores, com objetivo de realizar inspeção em fabricante de medicamentos/insumos farmacêuticos ativos, localizado em território internacional, no mês de setembro de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 4455516/22-1

Empresa Solicitante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: EAST CHANGHONG ROAD 456150
ANYANG, TANGYING, HENAN - ANYANG - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/09/2024

Data do Fim da inspeção: 13/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

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 06/06/2024, às 17:05, 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 **2996749** e o código CRC **788E7E4C**.

Referência: Processo nº
25351.801625/2024-18

SEI nº 2996749