

## **VOTO Nº 153/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.912264/2023-53

Expediente nº **0955602/24-6**

Analisa a afastamento de servidores para realizar inspeções em território internacional .

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório e Análise**

Trata-se pedido de aprovação de cronograma de inspeção internacional para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência nos termos da RDC nº 620/2022 (SEI nº 3036283), que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados, apresentado pela Coodenação de Equivalência Terpaêutica (CETER).

A CETER encaminhou o Cronograma de Inspeção por meio do Despacho nº 46/2024/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA(SEI nº 3047843). Conforme Cronograma, as inspeções serão realizadas no mês setembro de 2024 nas seguintes empresas:

#### **Inspeção 01**

Empresa Solicitante

WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA

Nome da Empresa Objeto da Solicitação

Anapharm Europe SRL

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação

Encuny, 22 2nd Floor. Barcelona - Espanha

## Inspeção 02

Empresa Solicitante	Syneos Health Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Syneos Health Clinique, Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Einstein Street, 2500, Québec - Canadá

## Inspeção 03

Empresa Solicitante	EQUILIBRIO PRODUTOS EIRELE EPP	COMÉRCIO DE FARMACÊUTICOS
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Syngene International Limited	
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Tower 1, Semicon Park, Eletronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore, India	

A área esclarece que as missões descritas no cronograma SEI nº 3036283 foram designadas como presenciais seguindo o disposto no procedimento POP-F-ANVISA-141 v.00, INSPEÇÃO E AUDITORIA DE CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, que atribui pontuação entre os requisitos que levam em consideração tanto a data de realização da última inspeção quanto o número de estudos conduzidos e submetidos à avaliação da Anvisa com fins de suportar o registro e pós registro de medicamentos.

## 2. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** do cronograma de inspeções internacionais para fins de Certificação

em Boas Práticas de Bioequivalência, documento SEI nº 3036283.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 19:37, 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 **3086320** e o código CRC **E7DE3F9C**.

**Referência:** Processo nº 25351.912264/2023-53

SEI nº 3086320