

## **VOTO Nº 232/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.815253/2024-15

Expediente nº 1390246/24-8

Analisa a solicitação apresentada pela GGFIS para alteração de períodos de afastamentos internacionais, aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024, de 5/9/2024, e para autorização de afastamentos para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, localizados em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 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 354/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3194702) para **alteração dos períodos de afastamento de servidores, aprovados por meio do Circuito Deliberativo 1.027/2024, de 5/9/2024**, para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, localizados em território internacional. Segue descrição das mudanças solicitadas:

**EXPEDIENTE: 1411579232**

**Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A**

**Empresa Ispencionada:** STELIS BIOPHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** NO. 293, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, JIGANI INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUKA, BENGALURU - BENGALURU - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** ~~11/11/2024~~  
**12/11/2024**

**Data do Fim da inspeção:** ~~14/11/2024~~  
**15/11/2024**

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

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

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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

**EXPEDIENTE:** 1411036239

**Empresa Solicitante:** APSEN FARMACÊUTICA S/A

**Empresa Ispencionada:** STELIS BIOPHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 2-D1, OBADENAHALLI, DODDABALLAPURA, 3RD PHASE, INDUSTRIAL AREA, DODDABALLAPURA TALUK, BENGALURU RURAL, KARNATAKA - 561203 - BENGALURU - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** ~~15/11/2024~~  
**18/11/2024**

**Data do Fim da inspeção:** ~~20/11/2024~~  
**22/11/2024**

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

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

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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

Segundo a GGFIS, os ajustes se fazem necessários para fins de otimização dos recursos humanos e atendimento ao princípio de economicidade, visto que permitirá a realização de inspeções em plantas fabris que se encontram na mesma localidade, em semanas sequenciais e utilizando-se da mesma equipe de inspetores.

Adicionalmente, a Gerência-Geral solicita **autorização para afastamento de servidores**, a fim de que possam realizar inspeções internacionais adicionais nos meses de **novembro e dezembro de 2024**, contribuindo assim com a redução da demanda crescente na unidade:

**EXPEDIENTE:** 0493378/23-5

**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍMICA S/A

**Empresa Ispencionada:** ANDHRA ORGANICS LIMITED - B000954

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 110A, IDA, PYDIBHIMAVARAM, ANSTHALI MANDAL, SRIKAKULAM DIST., ANDHRA PRADESH - 532-409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 25/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Observações:** IFA Trimetoprima, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 1397974/23-1

**Empresa Solicitante:** GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA - 29.190.430/0001-03

**Empresa Ispencionada:** HUGEL, INC.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 23, GEODUDANJI 1-GIL, DONGNAE-MYEON, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - GANGWON-DO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 02/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 06/12/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspektor 1:** Jean Carlo de Miranda  
**Inspektor 2:** Elenice Lacerda  
**Observações:** IFA Toxina botulínica(Pós Liofilizados), petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 0125401/24-8  
**Empresa Solicitante:** PINT PHARMA  
**Empresa Ispencionada:** PHARMAESSENTIA CORPORATION, TAICHUNG PLANT  
**País:** TAIWAN  
**Endereço:** 3F, NO. 28, KEYA WEST RD. - DAYA DISTRICT - TAICHUNG 428 - TAIWAN (R.O.C.) - TAICHUNG - TAIWAN  
**Data de Início da inspeção:** 02/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 06/12/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspektor 1:** Lucia Sciortino Giorgis  
**Inspektor 2:** Marcelo Sidi Garcia  
**O b s e r v a ç õ e s :** IFA BESREMI (alfaropeginterferona 2b), petição priorizada na GQMED pela RDC 205/17 por se tratar de uma doença rara.  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 1084265231  
**Empresa Solicitante:** BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
**Empresa Ispencionada:** BIOGEN U.S CORPORATION - B001218  
**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
**Endereço:** 3º, I e Art. 4º, I da RDC 204/17  
**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$

1.540,00

**Inspetor 1:** Ihatanderson Alves da Silva

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Observações:** IFA Tofersena (Qalsody, Biogen), petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 0238037240

**Empresa Solicitante:** MOLKEM BRASIL LTDA - 46.083.778/0001-02

**Empresa Iinspecionada:** OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED - B0643

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY Nº 239 & 240 DOHIGHUDEM (V), POCHAMPALLY (M), NALGONDA (DIST), TELANGANA - 508 284 - NALGONDA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024

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

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

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**Observações:** IFA Tioconazol, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

2.

## **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à (i) **aprovação da alteração dos períodos de afastamento, aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024**, de 5/9/2024 (SEI nº 3162152), conforme descrito no presente Voto e (ii) **aprovação dos novos pedidos de afastamento de servidores** para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2024, nos termos do Despacho nº 354/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3194702).

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2024, às 16:00, 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 **3222819** e o código CRC **9CB92534**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.815253/2024-15

SEI nº 3222819