

VOTO Nº 139/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906081/2025-61

Expediente nº 0646159/25-9

Analisa a solicitação de alteração de inspeções, aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos 163, de 27/2/2025, e 314, de 3/4/2025, e de inclusão de novas inspeções.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise de solicitações apresentadas pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referentes à alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos 163, de 27/2/2025 e 314, de 3/4/2025 (SEI 3468933 e 3531388).

Nos termos dos Despachos nº 201/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3558687), nº 213/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3575480), nº 225/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3587106), e nº 228/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3589847), a unidade propõe a alteração em inspeções a serem realizadas em fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, nos meses de maio e junho de 2025, além da inclusão de duas inspeções, conforme segue:

1.1 Alteração de inspeções

1.1.1. Esclarece a GGFIS que a substituição da servidora Rosimeire Pereira Alves da Cruz, designada para realizar duas inspeções no mês de maio, se faz necessária por motivo de saúde. Assim, a área propõe as seguintes alterações na

equipe inspetora:

EXPEDIENTE: 5110591229; 0871420236 e
1399094238, 1377991/23-7

Empresa Solicitante: BIOCON LIMITED

Empresa Inspeccionada: DR. REDDY'S
LABORATORIES LTD. - UNIT VI - B0202

País: ÍNDIA

E n d e r e ç o : RANASTHALAM MANDAL,
PYDIBHEEMAVARAM, SRIKAKULAM DISTRICT,
ANDHRA PRADESH - 532409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA
SRIKAKULAM ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 23/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Rosimeire Pereira Alves da Cruz~~ **Gloria
Maria de Oliveira Latuf**

Inspetor 2: Valtemir Borges 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

EXPEDIENTE: 0816561231

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG AUSUN
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001181

País: CHINA

Endereço: NO.5, DONGHAI 4TH AVENUE, ZHEJIANG
CHEMICAL MATERIALS BASE LINHAI ZONE,
ZHEJIANG - 317015

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Rosimeire Pereira Alves da Cruz~~ **Jose
Bernardino Pereira da Silva Filho**

Inspetor 2: Valtemir Borges 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

1.1.2. O inspetor Jean Carlo de Miranda precisará ser substituído da inspeção a seguir, aprovada pelo CD 163, de 27/2/2025:

EXPEDIENTE: 0763195235

Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A

Empresa Inspeccionada: HAINAN POLY PHARM, CO., LTD

País: CHINA

Endereço: GUILINYANG ECONOMIC DEVELOPMENT AREA, MEILAN DISTRICT, HAIKOU, HAINAN - 571127

Data de Início da inspeção: 02/06/2025

Data do Fim da inspeção: 06/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: ~~Jean Carlo de Miranda~~ **Robelma France de Oliveira Gomes**

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

1.2 Inclusão de inspeções

1.2.1 A GGFIS propõe a inclusão da inspeção abaixo, justificando que se trata de acompanhamento de plano de ação de empresa que fabrica o insumo farmacêutico ativo dipirona, matéria prima estratégica para o Brasil e que apresenta número reduzido de fabricantes mundialmente:

EXPEDIENTE: 1607026244

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739

País: HUBEI CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTY, HUANGSHI CITY, HUBEI

PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Marcos Fernando Galves da Silva

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

1.2.2 A GGFIS assevera que se trata de inspeção para continuidade de análise de dois expedientes de petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), os quais se encontram aguardando a realização de inspeção desde 2023. Diante disso e, considerando que os inspetores já estarão em missão na semana anterior, na mesma localidade da fabricante em tela, solicitam aprovação da inclusão da inspeção, com intuito de aproveitamento de recursos humanos:

EXPEDIENTE: 0166666238; 1417614234 - EMS

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001152

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: CIRCULAR ECONOMY DEMONSTRATION PARK, LAOLING COUNTY, DEZHOU CITY, SHANDONG PROVINCE - 253600 - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
SHANDONG

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** às alterações e inclusões propostas pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) ao cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos 163, de 27/2/2025, e e 314, de 3/4/2025, conforme disposto no presente Voto.

Ademais, tendo em vista a proximidade das missões, voto pela emissão de passagem em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, caso se faça necessário.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e 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 14/05/2025, às 11:56, 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 **3587175** e o código CRC **C9588EBB**.

Referência: Processo nº
25351.906081/2025-61

SEI nº 3587175