

VOTO Nº 169/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912264/2023-53
Expediente nº 0901790/25-7

A n a l i s a afastamento de servidores para realizar inspeções em território internacional para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência.

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) acerca do cronograma de inspeção a ser conduzido de maneira presencial e em território internacional.

Além das missões descritas no documento SEI 3706093, há outras a serem realizadas de forma presencial no território nacional e outras a serem realizadas de forma remota que, por não exigirem o afastamento dos servidores do país, não são objeto de aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa e, portanto, não foram descritas no documento supracitado.

A CETER encaminhou o Cronograma de Inspeção por meio do Despacho 42 (3706098). Conforme cronograma, as inspeções serão realizadas no mês de setembro e de outubro de 2025 nas seguintes empresas:

Inspeção 01	
Mês	Setembro/2025
Empresa Solicitante	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23
Nome da Empresa Objeto	

Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RAPTIM RESEARCH PVT LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A-242, M.I.D.C, T.T.C Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai, Maharashtra, Índia
Data de Início da Inspeção	02/09/2025
Data do Término da Inspeção	05/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.800,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024. Esta inspeção também está relacionada à verificação de fraudes nos estudos submetidos à Anvisa, conforme apresentado da Food and Drug Administration(3684045).
Dotação Orçamentária (Plano do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 02	
Mês	Setembro/2025
Empresa Solicitante	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Veeda Clinical Research Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shivalik Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad - Índia
Data de Início da Inspeção	08/09/2025
Data do Término da Inspeção	12/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.800,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 0,00* (Observação: os custos previstos com passagem para a realização desta missão já estão

	previstos na Inspeção 1)
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 03

Mês	Setembro/2025
Empresa Solicitante	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED II
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Research & Development Centre, Sarhau, Sector-18, Gurgaon Haryana - India
Data de Início da Inspeção	08/09/2025
Data do Término da Inspeção	12/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Fernanda Valadares Maciel
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Renato Almeida Lopes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 04

Mês	Outubro/2025
Empresa Solicitante	TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD

Endereço da Empresa	Village Bhat, Gandhinagar, Gujarat, Índia
Objeto da Solicitação	
Data de Início da Inspeção	06/10/2025
Data do Término da Inspeção	10/10/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção Inspetor 1	- Barbara de Barros Goncalves Vaz
Equipe de Inspeção Inspetor 2	- Marcelo Ângelo Sacramento da Costa
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED

Conforme explicado pela área, as missões descritas no documento SEI 3706093 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 dar suporte ao registro e pós registro de medicamentos.

Destaca-se que a missão identificada como "Inspeção 1" está sendo agendada em virtude de comunicado publicado pela Food and Drug Administration - FDA (3684045) sobre fraudes relacionadas a condução de estudos pela empresa Raptim Research Pvt Ltd, utilizados nos registro e pós-registro de medicamentos. A lista das não conformidades completa que deu origem ao comunicado também foi compartilhada pela FDA com a Anvisa, por meio do acordo de confidencialidade, e está presente no relatório de inspeção da FDA na empresa (3684086).

Informa-se também que o cronograma de inspeção em questão foi elaborado tendo como um dos objetivos atender aos requerimentos do Global Benchmarking Tool (GBT) que

compreende a realização de ações em Boas Práticas Clínicas (BPC) e fará parte dos indicadores da Anvisa acordados com os avaliadores da OMS.

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 3706093.

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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/07/2025, às 17:32, 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 **3697038** e o código CRC **8864C8A2**.

Referência: Processo nº
25351.912264/2023-53

SEI nº 3697038