

VOTO Nº 291/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936257/2025-17

Expediente nº 1417747/25-1

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025, de 29/09/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referente à alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025, de 29/09/2025 (SEI 3852903).

Nos termos dos Despachos nº 539/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3881020) e nº 551/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3881020), a unidade propõe o que se segue:

1.1. Substituição de servidores nas composições de equipe

A GGFIS propõe a **substituição de Felipe Augusto Gomes Sales por Carlos Cesar dos Santos Nogueira** em equipe de inspeção, tendo em vista sua designação para concluir o processo regulatório para revisão do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, atividade considerada prioritária pela unidade:

1.1.1

EXPEDIENTE: 0980972230

Empresa **Solicitante:** Select Chemie Brasil

Serviços Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: ENALTEC LABS PRIVATE LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT NO 825, 826 & 827, SECTOR - 3, INDUSTRIAL AREA, DHAR, PITHAMPUR, MADHYA PRADESH - 454 774 1

Data de Início da inspeção: 24/11/2025

Data do Fim da inspeção: 28/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: ~~Felipe Augusto Gomes Sales~~ **Carlos Cesar dos Santos Nogueira**

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 (CBPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Adicionalmente, propõe a **substituição de Valtemir Borges da Silva por Jean Carlo de Miranda** para composição de equipe, por questões de saúde:

1.1.2

EXPEDIENTE: 1217377247 e 1216691/24-0

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDUSTRIA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 2009, WANGYUAN ROAD, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 08/12/2025

Data do Fim da inspeção: 12/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: ~~Valtemir Borges da Silva~~ **Jean Carlo de Miranda**

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. Alteração de data, mudança de empresa solicitante e de expediente, e inclusão de inspetor

A GGFIS informa que a alteração decorre da desistência da empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. em relação ao registro e à certificação do insumo farmacêutico ativo (IFA) biológico vinculada ao expediente nº 0566544/24-5. Durante o planejamento da inspeção, contudo, foi identificada a existência de outros expedientes associados à mesma fabricante, envolvendo diferentes formas farmacêuticas, o que a demonstrou a necessidade de manutenção da inspeção na planta fabril e evidenciou a complexidade das linhas produtivas a serem inspecionadas. Dessa forma, na referida inspeção será auditada linhas de fabricação de insumos biológicos e de estéreis de alta complexidade, o que justifica a **inclusão de Letícia Oyamada Sizukuza** como terceira inspetora para a missão. Além disso, em contato com a fabricante, foi acordada nova data para acomodação da inspeção:

EXPEDIENTE: ~~0566544245~~ **0583640/25-7**

Empresa Solicitante: ~~DAIICHI~~ **PINT PHARMA PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA**

Empresa Inspecionada: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - LATINA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: ~~10/11/2025~~ **08/12/2025**

Data do Fim da inspeção: ~~14/11/2025~~ **12/12/2025**

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 3: **Letícia Oyamada Sizukuza**

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

1.3. Alteração de data e exclusão de inspetor

A GGFIS optou pela **exclusão do servidor Cyro Barbosa Caldeira** para que possa compor nova equipe de inspeção. Adicionalmente, tendo em vista o quantitativo de expedientes a serem analisados, a complexidade das linhas a serem inspecionadas, a criticidade do produto, as dificuldades operacionais locais, bem como a necessidade de compensar a exclusão de um inspetor, a unidade solicita a **extensão do período de inspeção por mais 2 dias**:

EXPEDIENTE: 1567906249; 1567745245;
1567909248; 1568317247; 0933732252 e
0933733259

Empresa Solicitante: GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: GENERIUM S.A

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: RUA ZAVODSKAYA, EDIFÍCIO 273,
REGIÃO PETUSHINKIY, POVOADO DE VOLGUINSKIY,
601125, DISTRITO DE VLADIMIR - VLADIMIR -
RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: ~~19~~ **21**/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

~~**Inspetor:** Cyro Barbosa Caldeira~~

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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

1.4. Inclusão de inspetor

Relata a GGFIS que, na preparação para a inspeção na empresa TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD., identificou-se que, além do expediente relativo a CBPF de IFA

biológico, existe também uma petição referente a CBPF de medicamentos, ambos com processos assépticos. Além disso, o produto em foco é a liraglutida, substância de ampla utilização e impacto atual. Tendo em vista que as inspeções na China demandam o uso de intérpretes, o que naturalmente prolonga o tempo de execução das atividades e considerando a complexidade dos processos assépticos, a criticidade do produto e as dificuldades operacionais locais, solicita a **inclusão de Maria Helena Krama** como terceira inspetora para compor a equipe já aprovada, que apresenta experiência em produtos estéreis ou biológicos, de forma a garantir a adequada condução e abrangência da inspeção:

EXPEDIENTE: 1181953243

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: DONGBAO NEW VILLAGE, TONGHUA COUNTY, TONGHUA, JILIN, 134123, - JILIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/11/2025

Data do Fim da inspeção: 21/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: **Maria Helena Krama**

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

1.5. Inclusão de inspeção

A Gerência-Geral propõe a **inclusão da inspeção** a ser realizada em fabricante localizada na Rússia, por se tratar de expediente que permaneceu aguardando a retomada de missões brasileiras ao país:

EXPEDIENTE: 0627827250; 0628011253

Empresa Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: JOINT STOCK COMPANY R-PHARM

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: Building 15, Gromova St, Yaroslavl, Yaroslavl City District, Rússia

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 15/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabrício Carneiro de Oliveira

Inspetor 2: Cyro Barbosa Caldeira

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

Por fim, a unidade solicita a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso se faça necessário.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** às alterações proposta pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) ao cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025, de 29/09/2025 (SEI 3852903), conforme disposto no presente Voto.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/10/2025, às 12:15, 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 **3888006** e o código CRC **4FA834F9**.

Referência: Processo nº
25351.936257/2025-17

SEI nº 3888006