

VOTO Nº 80/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.909930/2021-12
Expediente nº 1397622/21-1

Aprovação *Ad Referendum* da Escala de Inspeção Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se da aprovação *Ad Referendum* das Escalas de Inspeção Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos, tendo em vista que a emissão de passagens se dará em tempo inferior ao preconizado na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014. A inspeção em epígrafe ocorrerá no site fabril da Vacina Sputnik, conforme cronograma pontuado. Trata-se de inspeções emergenciais pactuadas entre a Anvisa e Fundo Russo de Investimento Direto, para subsidiar a decisão da Anvisa quanto aos pedidos de importação excepcional e pedido de uso emergencial da Vacina Sputnik V.

Ressalto a alteração de cronograma na inspeção 01 a ocorrer na empresa JSC Generium inicialmente na data de 15 a 21 de abril de 2021, nos termos do VOTO Nº 077/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, para o período de 19 a 23 de abril de 2021 em razão de solicitação de alteração de data pelo Fundo Russo de investimentos.

CRONOGRAMA

INSPEÇÃO 01	
Mês	Abril de 2021
Empresa Solicitante	Fundo Russo de Investimentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	JSC Generium
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zavodskaya, Building 263/273, Petushinkiy Region, Volguinskiy - 601125, Vladimir District
Data de Início da Inspeção	19/04/2021
Data do Término da Inspeção	23/04/2021
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 10.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 10.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Fabricio Carneiro de Oliveira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Rodrigo Martins Bretas
Observações sobre o Agendamento	Inspeção emergencial pactuada entre a Anvisa e Fundo Russo de Investimento Direto para subsidiar decisão da Anvisa quanto aos pedidos de importação excepcional e pedido de uso emergencial da Vacina Sputnik V
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

INSPEÇÃO 02

Mês	Abril de 2021
Empresa Solicitante	Fundo Russo de Investimentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	PHARMSTANDARD-UFA VITAMIN PLANT (PHARMSTANDARD-UFAVITA OJSC)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	28 KHUDAYBERDINA STREET, REPÚBLICA DE BASHKORTOSTAN, 450077- UFA
Data de Início da Inspeção	19/04/2021
Data do Término da Inspeção	23/04/2021
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 10.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 10.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andrea Renata Cornelio Geyer
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Lilian da Costa e Silva
Observações sobre o Agendamento	Inspeção emergencial pactuada entre a Anvisa e Fundo Russo de Investimento Direto
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	21 GGFIS 0001

2. VOTO

Voto pela aprovação em caráter "ad referendum" da Escala de Inspeção Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos composta pelos inspetores Fabricio Carneiro de Oliveira, Pedro Henrique Silvano da Silva e Rodrigo Martins Bretas, período 19 a 23 de abril de 2021, solicitante Fundo Russo de Investimentos, empresa JSC Generium, localizada em Zavodskaya, Building 263/273, Petushinkiy Region, Volguinskiy - 601125, Vladimir District, Rússia e pela aprovação em caráter "ad referendum" da Escala de Inspeção Internacional de Insumos Farmacêuticos Ativos composta pelas inspetoras Andrea Renata Cornelio Geyer e Lilian da Costa e Silva, período 19 a 23 de abril, solicitante Fundo Russo de Investimentos, empresa PHARMSTANDARD-UFA VITAMIN PLANT (PHARMSTANDARD-UFAVITA OJSC, localizada em 28 KHUDAYBERDINA STREET, REPÚBLICA DE BASHKORTOSTAN, 450077- UFA, para fins de inspeção emergencial pactuada entre a Anvisa e o Fundo Russo de Investimento Direto para subsidiar decisão da Anvisa quanto aos pedidos de importação excepcional e pedido de uso emergencial da Vacina Sputnik V .



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/04/2021, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1407085** e o código CRC **EAAE4D43**.