

**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**

<b>INSPEÇÃO 01</b>	
<b>Mês</b>	<b>Abril de 2021</b>
Empresa Solicitante	Fundo Russo de Investimentos
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	JSC Generium
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zavodskaya, Building 263/273, Petushinskiy 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, Petushinskiy 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](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**.