

VOTO Nº 178/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 0845986/25-2

Analisa a solicitação de alteração de cronograma de inspeções, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 670, de 18/06/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise de 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 670, de 18/06/2025 (SEI 3660384).

Nos termos do Despacho nº 337/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3674157), a unidade propõe a alteração de inspetor e justifica o que se segue:

Alteração de inspetor

A inspetora Amanda da Mota Pacheco previamente designada para compor a equipe de Inspeção agendada para o período de 21 a 25/07/2025 (na empresa BIOCON LIMITED (SITE 1) - B.0324 - Índia), encontra-se escalada em semana anterior (07 a 11/07), tornando o retorno à Índia dispendioso. Diante disso, solicitamos a aprovação *ad referendum* para a substituição da inspetora Amanda da Mota Pacheco pela inspetora Katia Andrea Domingos de Moraes, a fim de garantir a manutenção do cronograma previsto e a adequada condução dos trabalhos de inspeção.

EXPEDIENTE: 1421935/23-6

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED (SITE 1) - B.0324
País: ÍNDIA
Endereço: 20TH KM HOSUR ROAD, ELECTRONICS CITY, BANGALORE 560100 - BANGALORE - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 21/07/2025
Data do Fim da inspeção: 25/07/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Inspetor 2: ~~Amanda da Mota Pacheco~~ Katia Andrea Domingos de Moraes
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

2. Voto

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração 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 670, de 18/06/2025 (SEI 3660384), conforme disposto no presente Voto.

Ademais, tendo em vista a proximidade da missão, 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/06/2025, às 19:11,



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 **3675147** e o código CRC **8AFB2E80**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3675147