

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 1043661/25-5

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 377/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3724805) e Despacho nº 408/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3760934), a unidade propõe a inclusão de inspeções e alteração de inspetor, nos seguintes termos:

a) Inclusão de inspeção

A GGFIS destaca que se trata de petições priorizadas na GQMED pela RDC nº 204/17 e na GPBIO pela RDC nº 205/17. Informa ainda que as datas das inspeções foram propostas em observância aos prazos previstos na PORTARIA Nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019 e de forma a atender ao prazo estimado para conclusão da análise da petição pela GGMed. Assim, as seguintes inspeções foram incluídas:

EXPEDIENTE: 0612439241

Empresa Solicitante: HANGAR 1337 COMERCIAL
EXP E IMP LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATORIOS ASPEN
S.A.

País: ARGENTINA

Endereço: REMEDIOS 3439/43, CODIGO POSTAL
1407, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 01/09/2025

Data do Fim da inspeção: 05/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Diana de Souza Garcia Nunes

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

EXPEDIENTE: 0132184/25-7

Empresa Solicitante: ASTELLAS FARMA BRASIL
IMP DIST MED LTDA

Empresa Inspeccionada: Agilent Technologies, Inc.

País: EUA

Endereço: 5555 Airport Boulevard, Boulder Boulder
Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

EXPEDIENTE: 1434026/24-8

Empresa Solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
País: Estados Unidos da América
Endereço: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI,
OHIO (OH) 45237 - CINCINNATI - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 22/09/2025
Data do Fim da inspeção: 26/09/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,000
Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes
Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano
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

EXPEDIENTE: 0846516/24-1
Empresa Solicitante: MOKSHA8
Empresa Inspeccionada: KANEKA EUROGENTEC
SA
País: BÉLGICA
Endereço: RUE BOIS SAINT-JEAN 14, SERAING,
4102 - SERAING - BÉLGICA SERAING
Data de Início da inspeção: 29/09/2025
Data do Fim da inspeção: 03/10/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa
Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes
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

b) Alteração de inspetor

A inspetora Suelen Andrade Navarro indicada para
compor as equipes das Inspeções agendadas para o
período de 15 a 19/09/2025 (na empresa ENZENE
BIOSCIENCES LIMITED - Índia) , encontra-se
impossibilitada de atender à demanda na data

prevista, devido a participação no curso de MCT que ocorrerá no período de 15 a 28/09/2025. Por isso, faz-se necessária a alteração da inspetora, conforme detalhado a seguir:

EXPEDIENTE: 1161601236

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: ENZENE BIOSCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.1A/10, SECTOR NO.10, HANUMAN INDUSTRIAL PREMISES CO-OPERATIVE, PCNTDA,BHOSARI, PUNE - 411026 , DIST - PUNE-ZONE5 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: 19/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: ~~Suelen Andrade Navarro~~ 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

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 das missões, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/08/2025, às 12:11, 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 **3760514** e o código CRC **EF972539**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3760514