

VOTO Nº 237/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 1133077/25-1

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 411/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3767418), a unidade propõe a alteração de inspetor, da seguinte forma:

a) Alteração de inspetor

A inspetora Suelen Andrade Navarro indicada para compor a equipe de Inspeção agendada para o período de 29/09 a 03/10/2025 (na empresa POLYPEPTIDE SA - B001237 -BÉLGICA) , 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: 1298856230

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: POLYPEPTIDE SA - B001237

País: BÉLGICA

Endereço: CHAUSSÉE DE TUBIZE 297, 1420 BRAINE-L'ALLEUD - BRAINE-L'ALLEUD - BÉLGICA

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: ~~Suelen Andrade Navarro~~ Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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 22/08/2025, às 11:32, 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 **3780941** e o código CRC **F55DCAF5**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3780941