

VOTO Nº 253/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 1168331/25-1

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 dos Despachos nº 424/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3781597) e nº 427/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3784509), a unidade propõe a alteração de data e inspetor em duas missões, nos seguintes termos:

a) Alteração de data e inspetor

Considerando que as inspetoras Maria Helena Krama e Erieldes Sousa Silva já se encontram em missão, em semanas subsequentes, na mesma localidade para inspecionar a empresa ENZENE BIOSCIENCES LIMITED (Planta 1), e tendo em vista o princípio da economicidade, bem como o aproveitamento dos recursos já aprovados, a área propõe a alteração dos inspetores designados e a redução do período de inspeção de 5 para 3 dias na segunda unidade da empresa, ENZENE BIOSCIENCES LIMITED

UNIT I (Planta 2).

EXPEDIENTE: 1265579237

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: ENZENE BIOSCIENCES LIMITED UNIT I

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO/A-22/A/1/2, MIDC CHAKAN INDUSTRIAL AREA, PHASE II, VILLAGE KHALUMBRE, TALUKA: KHED, PUNE, MAHARASHTRA STATE - 410501 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: ~~26/09/2025~~
24/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Carlos Cesar dos Santos Nogueira~~
Maria Helena Krama

Inspetor 2: ~~Fabricio Carneiro de Oliveira~~
Erieldes Sousa Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC nº 658/22, diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

b) Alteração de inspetor

A área informa que a inspetora Julia Diniz Caltrone indicada para compor a equipe de Inspeção agendada para o período de 22/09 a 26/09/2025 (na empresa BINEX CO., LTD - COREIA DO SUL), encontra-se impossibilitada de atender a demanda na data prevista, devido a conflito de agenda. Assim, propôs a alteração do inspetor 1, conforme segue:

EXPEDIENTE: 0213649/24-1

Empresa Solicitante: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BINEX CO., LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 3, GAETBEOL-RO, YEONSU-GU, INCHEON - INCHEON - COREIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Julia Diniz Calatrone~~ Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC nº 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Conforme previsto na Portaria nº 834/Anvisa, de 13 de julho de 2015, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

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 04/09/2025, às 18:05, 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 **3800434** e o código CRC **B71782D1**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3800434