

VOTO Nº 08/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.827278/2024-53

Expediente nº 0007426/25-9

Alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD nº 1.436/2024, de 10/12/2024.

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

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 3/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3366489), alusiva à alteração do cronograma de inspeções dos meses de janeiro a março de 2025 (SEI 3309823), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.436/2024, de 10/12/2024 (SEI 3327970).

Conforme exposto pela área a servidora designada para inspeção a ser realizada na empresa MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED - B0225, localizada na Índia, no período de 13 a 17/01/2025, está afastada para tratamento de saúde (SEI 3366582). Por esse motivo, fez-se necessário a substituição da inspetora Maria Helena Krama pelo inspetor André Luiz Lopes Sinoti, conforme segue:

EXPEDIENTE: 0799207233

Empresa Solicitante: RICERA IMPORTAÇÃO
EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: MEGAFINE PHARMA (P)
LIMITED - B0225

País: Índia

Endereço: PLOT Nº. 31 TO 35 & 48 TO 51/201, LAKHMAPUR, TAL. DINDORI, DIST. NASHIK, MAHARASHTRA - 422 202

Data de Início da Inspeção: 13/01/2025

Data do Fim da Inspeção: 17/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: ~~Maria Helena Krama~~ **André Luiz Lopes Sinoti**

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

Considerando o disposto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, e a proximidade da missão, autorizo, ainda, a emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.

2. **Voto**

Frente o exposto, **APROVO, em caráter ad referendum**, a alteração do cronograma de inspeções dos meses de janeiro a março de 2025, inicialmente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.436/2024, de 10/12/2024, conforme solicitação apresentada pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS (SEI 3366489), nos termos do presente Voto.

Assim, a servidora Maria Helena Krama fica dispensada da missão a ser realizada no período de 13 a 17/01/2025, sendo substituída pelo servidor André Luiz Lopes Sinoti.

Adicionalmente, diante da proximidade da missão, **APROVO, em caráter ad referendum**, a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

Posteriormente, encaminhe-se à SGCOL com vistas à inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 07/01/2025, às 17:55, 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 **3371309** e o código CRC **AF2ADC08**.

Referência: Processo nº
25351.827278/2024-53

SEI nº 3371309