

VOTO Nº 389/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936257/2025-17

Expediente nº 1590712/25-1

Analisa a solicitação de afastamento de servidor, em alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025, de 29/09/2025.

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

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento da servidora **Mônica Bernardes Floreano**, a fim de substituir **Priscila Alves de Andrade** na composição de equipe de inspeção, aprovada por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025, de 29/09/2025 (SEI 3852903).

Conforme esclarecido no Despacho nº 628/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3988939), a servidora se encontra impossibilitada de atender a missão em razão de problema de saúde na família. Segue descrição da alteração:

EXPEDIENTE: 1227347/23-5

Empresa Solicitante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED (MANDIDEEP) - B0122

País: Índia

Endereço: 198-202, NEW INDUSTRIAL AREA NO.2, MANDIDEEP 462 046, DIST. RAISEN, MADHYA

PRADESH - RAISEN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/12/2025

Data do Fim da inspeção: 19/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Priscila Alves de Andrade~~ **Monica Bernardes Floreano**

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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

A unidade também solicita a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

Por fim, tendo em vista a proximidade da missão, observo que a urgência na deliberação do pleito se faz necessária, de modo que se aplica o disposto no inciso IV, art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2022, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

2. **Voto**

Frente o exposto, **APROVO**, em caráter *ad referendum*, a 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 1.028/2025, de 29/09/2025 (SEI 3852903), conforme disposto no presente Voto.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 12/12/2025, às 09:54, 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 **3990773** e o código CRC **4E12DA1B**.

Referência: Processo nº
25351.936257/2025-17

SEI nº 3990773