

## VOTO Nº 54/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906753/2023-76

Expediente nº 0261584/23-5

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de maio e junho de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **21 (vinte e uma)** inspeções, conforme disposto no despacho e cronograma de inspeções que instruem o presente processo (SEI nº 2279989 e 2295513) :

#### 1.1

**EXPEDIENTE:** 3040148222

**Empresa Solicitante:** NPS DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** TRIQUIM S.A. - B000763

**País:** ARGENTINA

**Endereço:** JORGE STEPHENSON STREET NR.: 2973/2975 INDUSTRIAL ÁREA PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO DISTRICT OF MALVINAS 1 , BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - ARGENTINA

**Data de Início da inspeção:** 01/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 05/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 870,00

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**Inspetor 2:** Michelle Werneck de Oliveira

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.2

**EXPEDIENTE:** 4719116221

**Empresa Solicitante:** Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE, INDIA - AMBARNATH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 01/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 05/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**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:** VIAGGGFIS

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 4727331225

**Empresa Solicitante:** Golden CBD+ NANOTECH LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CBD GLOBAL LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 741 CORPORATE CIRCLE, GOLDEN, COLORADO (CO), 80401 - GOLDEN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 01/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 05/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Mariana Adelheit Von Collani

**Inspetor 2:** Fernanda Moreira Coura

**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:** VIAGGGFIS

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 2990024221

**Empresa Solicitante:** LANZA PHARMA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ULKAR KIMYA SANAYI VE TICARET A. S. - B000999

**País:** TURQUIA

**Endereço:** CERKEZKÖY ORGANIZE SANAYI BÖLGESİ GAZI OSMAN PASA MAH, FATİH BULVARI, CERKEZKÖY - 9 59500 1 - CERKEZKÖY - TURQUIA

**Data de Início da inspeção:** 08/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 12/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.500,00

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Lucia Sciortino Giorgis

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

1.5

**EXPEDIENTE:** 6980849212

**Empresa Solicitante:** IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MOEHS CATALANA, S. L. - B0245

**País:** ESPANHA

**Endereço:** POLÍGONO RUBÍ SUR, CÉSAR MARTINELLI BRUNET NO. 12A, RUBÍ (BARCELONA) - 08191 - BARCELONA - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 08/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 12/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

1.6

**EXPEDIENTE:** 4588573225

**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH - 392 130 - GUJARAT - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 08/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 12/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**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:** VIAGGGFIS

1.7

**EXPEDIENTE:** 5080587229

**Empresa Solicitante:** ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** LABORATÓRIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

**País:** MÉXICO

**Endereço:** AV. PASEO DEL NORTE, Nº 5255, COL. GUADALAJARA TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, C.P. 45010, JALISCO - ZAPOPAN - MÉXICO

**Data de Início da inspeção:** 08/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 12/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Raphaella Fernandes de Carvalho

**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:** VIAGGGFIS

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 2665324229

**Empresa Solicitante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** NEWCHEM S.P.A. - B000724

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA PARCO DEL TICINO, 10, SAN MARTINO SICCOMARIO, PAVIA - 27028 1 - PAVIA - PAVIA - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 15/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 19/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Gleiciely Santos Silveira

**Inspetor 2:** Lilian da Costa e Silva

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 6980554212

**Empresa Solicitante:** IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MOEHS CANTABRA, S. L.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** POLÍGONO. IND. REQUEJADA, POLANCO, CANTABRIA -39313 - POLANCO - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 15/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 19/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.10

**EXPEDIENTE:** 4456768223

**Empresa Solicitante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** COMBINO PHARM (MALTA) LTD

**País:** MALTA

**Endereço:** 60 QASAM INDUSTRIJALI HAL FAR, HAL FAR BIRZEBBUGA BBG3000 MALTA  
- HAL FAR BIRZEBBUGA - MALTA

**Data de Início da inspeção:** 15/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 19/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Elenice Lacerda

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**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:** VIAGGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 2413677224

**Empresa Solicitante:** HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., LABORATORIOS CARNOT.

**País:** MÉXICO

**Endereço:** NICOLÁS SAN JUAN, 1046 COLONIA DEL VALLE. CIDADE DO MÉXICO. - MEXICO CITY (DISTRITO FEDERAL) - MÉXICO

**Data de Início da inspeção:** 15/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 19/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Inspetor 2:** Renato Lopes Hurtado

**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).

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 1458185214 ; 3873784211

**Empresa Solicitante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A

**Empresa Inspeccionada:** SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** N. 279 WENJING ROAD MINHANG DEVELOPMENT ZONE - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
SHANGHAI CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 15/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 19/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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:** VIAGGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 4188279222

**Empresa Solicitante:** CAMBER FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HONOUR LAB LIMITED (UNIT III)

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT N° 4, HETERO INFRASTRUCTURE LTD., SEZ, N. NARASAPURAM VILLAGE, NAKKAPALLY MANDAL, VISAKHAPTNAM DISTRICT - 531081 ANDRHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 22/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 26/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 1067869/21-2

**Empresa Solicitante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 22/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 26/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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:** VIAGGGFIS

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4299611225

**Empresa Solicitante:** PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CHENGDU BAIYU PHARMACEUTICALS CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Endereço:** NO. 343, HEZUO ROAD, WEST HI-TECH ZONE, CHENGDU - CHEGDU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Data de Início da inspeção:** 22/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 26/05/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Ihatanderson Alves da Silva

**Inspetor 2:** Fabio Ribeiro Rodrigues

**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:** VIAGGGFIS

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 2552105220

**Empresa Solicitante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**Empresa Inspeccionada:** HETERO DRUGS LIMITED - UNIT I - B.0317

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** S. NOS. 213, 214, 255, BONTHAPALLY VILLAGE, GUMMADIDALA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA - 502313 - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 29/05/2023

**Data do Fim da inspeção:** 02/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 2:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.17

**EXPEDIENTE:** 4307273222

**Empresa Solicitante:** TEVA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0315

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SY. NO. 224/A, BIBINAGAR (VILLAGE), BIBINAGAR (MANDAL), NALGONDA DISTRICT, TELANGANA - 508 126 - NALGONDA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/06/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Carlos Eduardo Lacerda Ramalho

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.18

**EXPEDIENTE:** 4500523227

**Empresa Solicitante:** SELECTCHEMIE BRASIL SERVIÇOS E FARMACÊUTICOS EIRELLI

**Empresa Inspeccionada:** ARENE LIFE SCIENCES LIMITED - UNIT I - B001023

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO: 48, 49, 50, 209, 210 & 211, PHASE- II, IDA, PASHAMYLARAM, PATANCHERU, SANGAREDDY, TELANGANA - 502307 - PATANCHERU - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/06/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Priscila Alves de Andrade

**Inspetor 2:** Jean Carlo de Miranda

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 2695756224

**Empresa Solicitante:** ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** RUSAN PHARMA LTD. - B000712

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 6406, GIDC, ANKLESHWAR, DIST. BHARUCH, GUJARAT - 393002 1 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/06/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da Silva

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.20

**EXPEDIENTE:** 4226106229

**Empresa Solicitante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Empresa Inspeccionada:** PHARMAZELL (INDIA) PRIVATE LTD. - B001053

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO B5 & B6, A1 & A2 MEPZ, TAMBARAM, CHENNAI, TAMIL NADU - 600 045 1 - CHENNAI - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/06/2023

**Data do Fim da inspeção:** 23/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.21

**EXPEDIENTE:** 4533215220

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** NATCO PHARMA LIMITED (CHEMICAL DIVISION) - B0220

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** MEKAGUDA VILLAGE, NANDIGAMA MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA-509 228 - RANGAREDDY - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 26/06/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/06/2023

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Lilian da Costa e Silva

**Inspetor 2:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**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.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

Cumprе ressaltar, conforme assevera a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, nos meses de maio e junho de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2295513.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/03/2023, às 16:08, 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](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 **2289909** e o código CRC **8A85142A**.