

## **VOTO Nº 263/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.815253/2024-15  
Expediente nº 1526699/24-9

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeção presencial em fabricante de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizado em território internacional, em novembro de 2024. Alerta sanitário FDA.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de solicitação proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento dos servidores Alvaro Lopes Stecher e Suelen Andrade Navarro, a fim de realizar inspeção presencial na fabricante NATCO PHARMA LIMITED, localizada na Índia, conforme segue (SEI nº 3267405):

**EXPEDIENTE:** 0331289245

**Empresa Solicitante:** NatcoFarma do Brasil LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NATCO PHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT,  
ANDHRA PRADESH - RANGAREDDY - ÍNDIA -  
RANGAREDDY

**Data de Início da inspeção:** 18/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Suelen Andrade Navarro

**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:** VIAGGFIS

Justifica a GGFIS que a realização da inspeção se faz necessária tendo em vista achados de monitoramento de mercado internacional, que resultaram em alerta sanitário, além do recolhimento de produtos pela agência reguladora norte americana, *U.S. Food and Drug Administration* (FDA).

Ademais, assevera a área que há disponibilidade de equipe inspetora já escalada para realizar inspeção no país na semana anterior, assim, em observância ao princípio da economicidade, a GGFIS propõe a realização da inspeção no período supracitado.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria n° 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, entendo que é oportuno que seja autorizada a emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.

## 2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Alvaro Lopes Stecher e Suelen Andrade Navarro, a fim de realizar inspeção presencial na fabricante NATCO PHARMA LIMITED, localizada na Índia, no período de 18 a 22/11/2024.

Adicionalmente, manifesto-me **FAVORÁVEL** à emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, pelas razões apresentadas no Despacho n° 412/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n° 3267405).

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 06/11/2024, às 10:05, 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](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 **3270094** e o código CRC **6DD75937**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.815253/2024-15

SEI nº 3270094