

VOTO Nº 58/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.942015/2023-92

Expediente nº 0305780/24-7

Analisa a solicitação de alteração de afastamentos deliberados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.359/2023, que aprovou a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do período de afastamento originalmente aprovado para os inspetores Lilian da Costa e Silva e Andre Luiz Lopes Sinoti, por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.359/2023, de 29/12/2023, com o objetivo de realizar inspeção na fabricante SANECA PHARMACEUTICALS A.S. - B000889, localizada na Eslováquia (SEI 2848750).

A Gerência Geral esclarece que a alteração é necessária devido à impossibilidade de um dos inspetores, indicado para compor a equipe, de atender à missão na data inicialmente prevista, em razão de problemas de saúde em pessoa da família.

Assim, segue abaixo a descrição das alterações solicitadas:

EXPEDIENTE: 0553713230

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa **Inspeccionada:** SANECA
PHARMACEUTICALS A.S. - B000889

País: ESLOVÁQUIA

Endereço: NITRIANSKA 100, HLOHOVEC - 92027 -
HLOHOVEC - ESLOVÁQUIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024
22/04/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024
26/04/2024

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: Andre 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

Finalmente, tendo em vista o 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, bem como ressarcimento aos inspetores, na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração do período de afastamento dos servidores Lilian da Costa e Silva e André Luiz Lopes Sinoti, originalmente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por

meio do Circuito Deliberativo - CD 1.359/2023, de 29/12/2023:

EXPEDIENTE: 0553713230

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa **Inspeccionada:** SANECA
PHARMACEUTICALS A.S. - B000889

País: ESLOVÁQUIA

Endereço: NITRIANSKA 100, HLOHOVEC - 92027 -
HLOHOVEC - ESLOVÁQUIA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024
22/04/2024

Data do Fim da inspeção: 22/03/2024
26/04/2024

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: Andre 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

Por fim, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso necessário, e ao eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para 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 13/03/2024, às 16:05,



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 **2856073** e o código CRC **8B9F0501**.

Referência: Processo nº
25351.942015/2023-92

SEI nº 2856073