

## **VOTO Nº 67/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.942015/2023-92

Expediente nº 0370722/24-8

Analisa a solicitação de alteração de afastamentos deliberados por meio do Circuito Deliberativo - CD 290/2024, que aprovou a realização de inspeção presencial 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 290/2024, de 13/03/2024, com o objetivo de realizar inspeção presencial na fabricante SANECA PHARMACEUTICALS A.S. - B000889, localizada na Eslováquia (SEI 2872092).

Conforme mensagem eletrônica juntada ao processo (SEI 2872130) e Despacho nº 76/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2872092), a empresa a ser inspecioanda informou que os líderes da equipe responsável pelo acompanhamento da

auditoria na planta fabril não estarão presentes na unidade no período acordado. Desse modo, faz-se necessária nova alteração de datas, conforme sugestão a seguir:

**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:** ~~22/04/2024~~  
17/06/2024

**Data do Fim da inspeção:**  
~~26/04/2024~~ 21/06/2024

**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, a GGFIS solicita 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 290/2024, de 13/03/2024, conforme segue:

**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:** 22/04/2024  
17/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024  
21/06/2024

**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** 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 25/03/2024, às 18:00, 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 **2876314** e o código CRC **84990E20**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.942015/2023-92

SEI nº 2876314