

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.142/2023 - Cronograma de Inspeção, de 9/11/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927191/2023-02

Expediente: 1228966/23-1

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) que tem o objetivo de alterar o cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024 (SEI 2606463), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1020, de 06 de outubro de 2023 (SEI 2629999).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção (SEI 2606463), com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 237/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2668584).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

1.1

EXPEDIENTE: 4946313222

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTÓRIA (GENTEC BRASIL)

Empresa Inspeccionada: Aurore Pharmaceuticals Private Limited, Unit-1 - B0285

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NOS. 35, 36, 38 TO 40,49 TO 51 PHASE IV, IDA, JEEDIMETLA - 500055 TELANGANA - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 11.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: VIAGGGFIS

1.2

~~**EXPEDIENTES:** 0307480232 e 0745729231~~

~~**Empresa Solicitante:** TEVA FARMACÊUTICA LTDA~~

~~**Empresa Inspeccionada:** ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192~~

~~**País:** ISRAEL~~

~~**Endereço:** NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, EMEK SARA, BE'ER SHEVA - 8412316 - BEER SHEVA (BERSEBÁ) - ISRAEL~~

~~Data de Início da inspeção:~~ 22/01/2024

~~Data do Fim da inspeção:~~ 26/01/2024

~~Valor previsto com Diárias:~~ R\$ 11.000,00

~~Valor previsto com Passagens:~~ R\$ 10.000,00

~~Inspetor 1:~~ Thaila Coradassi de Almeida

~~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 para IFA.

~~Dotação Orçamentária:~~ VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 5102643223

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: ORGAPHARM - B001109

País: FRANÇA

Endereço: ZONE INDUSTRIELLE RUE DU MOULIN DE LA CANNE, PITHIVIERS - 45300 1 - PITHIVIERS - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 5054576223

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: PHARCO-B INTERNATIONAL (2) FOR CHEMICALS (PBIC) - B001135

País: Egito

Endereço: NEW BORG EL ARAB CITY, SECOND INDUSTRIAL ZONE. PART NO. 5; BLOCK NO. 22, ALEXANDRIA - ALEXANDRIA - EGITO

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0476023/23-8

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: ZEIN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. - B001066

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.22 HUANAN ROAD, CHANGSHOU ECONOMIC ZONE, CHONGQING - 401220 1 - CHONGQING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: José Bernardino Pereira da Silva Filho

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: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0435560/23-9

Empresa Solicitante: Arlanda Importação e Exportação Ltda

Empresa Inspeccionada: ALCHEM INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED - B000603

País: ÍNDIA

Endereço: 25/2, MAIN MATHURA ROAD, VILLAGE KAILI, BALLABGARH, FARIDABAD, HARYANA - 121004 - FARIDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 12.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 8.000,00

Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Hilton Katz

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: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/11/2023, às 15:03, 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 **2671382** e o código CRC **C5FC5002**.

Referência: Processo nº
25351.927191/2023-02

SEI nº 2671382