

## 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 resarcimento 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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

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

**Inspektor 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 Ispencionada:** 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

**Inspektor 1:** Lucia Sciortino Giorgis

**Inspektor 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](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