

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.359/2023 - Cronograma de Inspeção, de 29/12/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.942015/2023-92

**Expediente:** 1487092/23-7

**Ementa:** Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no período de fevereiro a março de 2024, totalizando 30 (trinta) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções (SEI 2732546) e Despacho nº 541/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2739441) que instruem o presente processo.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM

RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 287/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2749200).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

#### **Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins)**

##### **1.1**

**EXPEDIENTE:** 0252962231

**Empresa Solicitante:** LSB PHARMA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** AVIK PHARMACEUTICAL LTD. - B0689

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO.: A - 1/7, 1º PHASE, GIDC, VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VALSAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/02/2024

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

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

**Inspetor 1:** Neriton Ribeiro de Souza

**Inspetor 2:** Alvaro Lopes Stecher

**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

##### **1.2**

**EXPEDIENTE:** 1534888225

**Empresa Solicitante:** Kedrion Brasil Distribuidora de Produtos

Hospitalares Ltda

**Empresa Inspeccionada:** KEDRION S.P.A.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** S.S. 7 BIS KM 19,5, 80029 - SANT'ANTIMO - SANT'ANTIMO - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 26/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Inspetor 2:** Erieldes Sousa Silva

**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 para medicamento estéril (biológico).

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 4519015227

**Empresa Solicitante:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** MYLAN LABORATORIES LIMITED-UNIT IX - B0158

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT Nº 5, ROAD Nº 12, J.N. PHARMA CITY, PARAWADA MANDAL, VISAKHAPATNAM (DIST.), TADI VILLAGE, ANDHRA PRADESH, 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 26/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Neriton Ribeiro de Souza

**Inspetor 2:** Elenice Lacerda

**Inspetor 3:** Ana Carolina Moreira Marino Araujo

**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

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 0370409230

**Empresa Solicitante:** Alexion Serviços e Farmacêutica do Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** CAMBREX CHARLES CITY INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 1205 11TH STREET, CHARLES CITY, IA - 50616 - CHARLES CITY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 26/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/03/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Lilian da Costa e Silva

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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

## 1.5

**EXPEDIENTE:** 4332151224

**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - B0200

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT N 24/2 & 25, PHASE-IV, G.I.D.C. INDUSTRIAL ZONE, PANOLI, BHARUCH DISTRICT, GUJARAT - 394116 - BHARUCH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 04/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 08/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da Silva

**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

## 1.6

**EXPEDIENTE:** 5000330226

**Empresa Solicitante:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**Empresa Inspeccionada:** IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD. - B0037

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE FATEHGARH CHANNA,MANSA ROAD, (TRIDENT COMPLEX), PUNJAB 148101 - BARNALA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 11/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/03/2024

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

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

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

**Inspetor 2:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**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

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0090459237

**Empresa Solicitante:** FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - B0915

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. D-24, MIDC, KURKUMBH, DAUND, PUNE, MAHARASHTRA - 413802 - PUNE - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 11/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**Inspetor 2:** Alexandre Lindolfo Modesto

**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

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 0770011233

**Empresa Solicitante:** NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG - B0367

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** ROTFLAUSSTRASSE, 4133 PRATTELN - PRATTELN - SUÍÇA

**Data de Início da inspeção:** 11/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Valtemir Borges da Silva

**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

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 4448003221

**Empresa Solicitante:** CHEMO DO BRASIL COMÉRCIO DE FARMOQUÍMICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NOSCH LABS PVT. LTD. - UNIT II - B0758

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** URVEY NO 14, GADDAPOTHARAM VILLAGE, IDA, KAZIPALLY, JINNARAM MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA - 502 319 - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 2:** Alexandre Lindolfo Modesto

**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

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 4675323227

**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - B000606

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Sathammai Village, Karunkuzhi.P.O., Maduranthakam. T.K., Kanchipuram.D.T., Tamilnadu- 603 303 - Tamilnadu - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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

### 1.11

**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

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

**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

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 2551684226

**Empresa Solicitante:** TAKEDA PHARMA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG

**País:** ÁUSTRIA

**Endereço:** INDUSTRIESTRASSE 72, 1221 VIENNA - VIENNA - ÁUSTRIA

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Fernanda Moreira Coura

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da Silva

**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 biológico.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0770083234

**Empresa Solicitante:** NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC - B0327

**País:** ESLOVÊNIA

**Endereço:** KOLODVORSKA 27, SI-1234, MENGES - MENGES -

ESLOVÊNIA

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**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:** VIAGGFIS

## 1.14

**EXPEDIENTE:** 4027325206

**Empresa Solicitante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. - B0140

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** N° 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040-PR - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 25/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/03/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Albertino Frello

**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

## Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime)

### 1.1

**EXPEDIENTE:** 0140417231

**Empresa Solicitante:** GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PATHEON PHARMACEUTICALS INC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - CINCINNATI - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 19/02/2024



**Data do Fim da inspeção:** 23/02/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**Inspetor 2:** Fabio Ribeiro Rodrigues

**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

## 1.2

**EXPEDIENTE:** 5039275226

**Empresa Solicitante:** BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME- 14.146.456/0001-79

**Empresa Inspeccionada:** FH INVESTMENTS INC DBA ASTERIA HEALTH

**País:** EUA

**Endereço:** 7004 CHAMPION BLVD SUITE 100 - ALABAMA - 35242 - BIRMINGHAM

**Data de Início da inspeção:** 05/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/02/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Fernanda Moreira Coura

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 0213662230

**Empresa Solicitante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16

**Empresa Inspeccionada:** INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT Nº 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD, TAL - SANAND - 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA - AHMEDABAD

**Data de Início da inspeção:** 05/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/02/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Glaucia Ribeiro Lima

**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

#### 1.4

**EXPEDIENTE:** 0220037230

**Empresa Solicitante:** MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20

**Empresa Inspeccionada:** LUPIN LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 6A1, 6A2 SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - NAGPUR - ÍNDIA - NAGPUR

**Data de Início da inspeção:** 12/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/02/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Glaucia Ribeiro Lima

**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

#### 1.5

**EXPEDIENTE:** 5039600224

**Empresa Solicitante:** BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - 14.146.456/0001-79

**Empresa Inspeccionada:** SERDALE S.A.S.

**País:** COLÔMBIA

**Endereço:** KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPÁ, BODEGA 45, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - TOCANCIPÁ - COLÔMBIA - TOCANCIPÁ

**Data de Início da inspeção:** 12/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/02/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**Inspetor 2:** Hilton Katz

**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

## 1.6

**EXPEDIENTE:** 0096471239

**Empresa Solicitante:** ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36

**Empresa Inspeccionada:** HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L

**País:** ESPANHA

**Endereço:** CALLE ALICANTE 8-10,28500 ARGANDA DEL REY-MADRID - MADRID - ESPANHA - MADRID

**Data de Início da inspeção:** 19/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/02/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Robelma France de Oliveira Gomes

**Inspetor 2:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**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

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0750645237

**Empresa Solicitante:** COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07

**Empresa Inspeccionada:** LABORATÓRIOS FARMALAN S.A.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** C/ LA VALLINA S/N - NAVATEJERA, VILLAQUILAMBRE, 24193 - LEÓN - ESPANHA - LEÓN

**Data de Início da inspeção:** 26/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/03/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**Inspetor 2:** Robelma France de Oliveira Gomes

**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

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 0661313239

**Empresa Solicitante:** DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75

**Empresa Inspeccionada:** PHARMACARE PREMIUM LTD

**País:** MALTA

**Endereço:** HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR. BBG 3000, MALTA - BIRZEBBBUGIA - MALTA - BIRZEBBBUGIA

**Data de Início da inspeção:** 26/02/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/03/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Mariana Adelheit Von Collani

**Inspetor 2:** Lucia Sciortino Giorgis

**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

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 5094932225

**Empresa Solicitante:** NUNATURE DISTRIBUICAO DO BRASIL LTDA - 09.266.890/0001-52

**Empresa Inspeccionada:** TRIRX HUNTSVILLE PHARMACEUTICAL SERVICES, LLC

**País:** EUA

**Endereço:** 120 VINTAGE DR, HUNTSVILLE, ALABAMA (AL) 35811 - HUNTSVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - HUNTSVILL

**Data de Início da inspeção:** 04/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 08/03/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**Inspetor 2:** Raphael Sanches Pereira

**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

## 1.10

**EXPEDIENTE:** 4960536225

**Empresa Solicitante:** PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - 30.872.270/0001-53

**Empresa Inspeccionada:** WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY

**País:** PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

**Endereço:** STATE ROAD NO. 3 (KILOMETER 141.3), GUAYAMA, PUERTO RICO (PR) 00784 - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) - GUAYAMA

**Data de Início da inspeção:** 04/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 08/03/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Raphaella Fernandes de Carvalho

**Inspetor 2:** Flavia Morais Flavio

**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

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 4999485222

**Empresa Solicitante:** BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 53.359.824/0001-19

**Empresa Inspeccionada:** SAMYANG HOLDINGS CORPORATION

**País:** COREIA DO SUL

**Endereço:** 79, SINILDONG-RO DAEDEOK-GU - DAEJEON - CORÉIA DO SUL - DAEJEON

**Data de Início da inspeção:** 11/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**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

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 0318558238 e 0661018237

**Empresa Solicitante:** (TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32) (DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75)

**Empresa Inspeccionada:** DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, QUTBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA STATE - QUTUBULLAPUR - ÍNDIA - QUTUBULLAPUR

**Data de Início da inspeção:** 11/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Taina Mendes Nunes

**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

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0402334230

**Empresa Solicitante:** (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10)

**Empresa Inspeccionada:** YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** NO.19, DALIAN ROAD, DEVELOPMENT ZONE, YICHANG, HUBEI - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - HUBE

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**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

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 4531731212

**Empresa Solicitante:** (AURANTIS INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 10.568.345/0001-08)

**Empresa Inspeccionada:** ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE - SACHANA, TAL- VIRAMGAM, SACHANA - 382 150, DIST. AHMEDABAD (RURAL) - AHMEDABAD - ÍNDIA - AHMEDABAD

**Data de Início da inspeção:** 18/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

**Inspetor 2:** Taina Mendes Nunes

**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

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4719981224

**Empresa Solicitante:** MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20

**Empresa Inspeccionada:** LUPIN LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 15 B, PHASE 1A, VERNA INDUSTRIAL AREA, VERNA, SALCETTE GOA - GOA - ÍNDIA - GOA

**Data de Início da inspeção:** 25/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Robelma France de Oliveira Gomes

**Inspetor 2:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**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

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 5029813225 e 5034995/22-1

**Empresa Solicitante:** (VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77) (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92)

**Empresa Inspeccionada:** TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO LNSTITUTE OF PHARMACEUTICAL

**País:** CANADÁ

**Endereço:** 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900 - M1P 4X4 - ONTARIO - CANADÁ - ONTARIO

**Data de Início da inspeção:** 25/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/03/2024

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

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

**Inspetor 1:** Nathalie Dias Kuwabara

**Inspetor 2:** Alessandra Paixao Dias

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 05/01/2024, às 17:32, 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 **2755601** e o código CRC **F3B0F91E**.

---

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

SEI nº 2755601