

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 187/2023 – Cronograma de Inspeção, de 24/2/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905167/2023-12

Expediente: 0185946/23-2

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 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando 11 (dez) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº2261938 ,2260647 e 2265627).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE

- 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 44/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2265455).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 2738814221

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED - B0332

País: Índia

Endereço: PLOT NO. 457/458, MATODA / PLOT NO. 191/218P, CHACHARWADI, SARKHEJ-BAVLA HIGHWAY, TALUKA - SANAND, DISTRICT - AHMEDABAD - GUJARAT - AHMEDABAD - Índia

Data de Início da inspeção: 03/04/2023

Data do Fim da inspeção: 07/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 4682175220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PIL PHARMACEUTICALS LTD.,

País: Índia

Endereço: PLOT NO. 71 & 72, SECTOR-6A, IIE, SIDCUL. HARIDWAR, UTTARAKHAND - HARIDWAR - Índia

Data de Início da inspeção: 03/04/2023

Data do Fim da inspeção: 07/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4257947225

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED

País: Índia

Endereço: NO. 32, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PHASE-I, HOSUR - 635 126 - HOSUR - Índia

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Nathalie Dias Kuwabara

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 2695142226

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LTD. - B0021

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº. 75/76, CHIKHLOLI M.I.D.C., THANE DISTRICT, MAHARASHTRA – 421501 - THANE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

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: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 1014243220

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WUXI STA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 8 XINRUI ROAD, XINWU DISTRICT, WUXI, 214028 - WUXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4682696220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 12 & 12A, INDUSTRIAL PARK-II, VILLAGE SALEMPUR, PHASE -I, MEHDOOD, SIDCUL, HARIDWAR, UTTARAKHAND - HARIDWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/04/2023

Data do Fim da inspeção: 14/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 3:

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: 23 GGFIS 0001

1.7

EXPEDIENTE: 2534272225

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

Empresa Inspeccionada: SK BIOTEK CO., LTD. - B001059

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 80, MYEONGHAKSANDAN-RO, YEONDONG-MYEON, SEJONG-SI, 30068 - SEJONG-SI - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 17/04/2023

Data do Fim da inspeção: 21/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4300146225

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: PACIRA PHARMACEUTICALS, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10450 SCIENCE CENTER DR, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - SAN DIEGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 2700441222

Empresa Solicitante: LSB PHARMA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MEDICHEM MANUFACTURINGS (MALTA) LTD

País: MALTA

Endereço: HF-61, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG 3000 - BIRZEBBUGIA - MALTA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 2655671228

Empresa Solicitante: PINT PHARMA PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: TAKEDA IRELAND LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: BRAY BUSINESS PARK KILRUDDERY, CO. WICKLOW, A98 CD36

Data de Início da inspeção: 17/04/2023

Data do Fim da inspeção: 21/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Lúcia Sciortino Giorgis

Inspetor 3:

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: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 4449308221

Empresa Solicitante: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: AGC BIOLOGICS A/S

País: DINAMARCA

Endereço: VANDTAARSNSVEJ 83 B,DK 2860 SOEBOG COPENHAGEN - COPENHAGEN - DINAMARCA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 28/04/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: RUS\$ 1.500,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva
Inspetor 2: Jose Honorio Mendes Costalonga
Inspetor 3:
Observações:
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/03/2023, às 13:55, 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 **2270150** e o código CRC **32EEA6CC**.

Referência: Processo nº 25351.905167/2023-12

SEI nº 2270150