

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 371/2023 – Cronograma de Inspeção, de 14/4/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910654/2023-99

Expediente: 0367530/23-6

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 localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 7 (sete) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2328217 e 2328210).

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	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 82/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2338553).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 1904319198

Empresa Solicitante: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LIMITADA

Empresa Ispencionada: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Elenice Lacerda

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

1.2

EXPEDIENTE: 962806226

Empresa Solicitante: CML PRODUTOS MÉDICOS LTD

Empresa Ispencionada: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

País: ESPANHA

Endereço: BARRIO SOLÍA, Nº 30 - LA CONCHA - VILLAESCUSA, SANTANDER, 39690 CANTABRIA - SANTANDER - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 16/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0113763239

Empresa Solicitante: MYLAN LABORATORIOS LTDA

Empresa Ispencionada: MYLAN LABORATORIES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: F-4 & F-12, MIDC, MALEGAON, TAL. SINNAR, NASHIK 42213, MAHARASHTRA STATE - NASHIK - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 16/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

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: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 5028769222

Empresa Solicitante: LUNDBECK BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. SECOND TOKUSHIMA FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 224-18, HIRAI SHI EBISUNO, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA-SHI, TOKUSHIMA - TOKUSHIMA - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 19/06/2023

Data do Fim da inspeção: 23/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

1.5

EXPEDIENTE: 4839589224

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÉUTICA LTDA

Empresa Iinspecionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT 5,6,7- PHARMEZ ,NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/06/2023

Data do Fim da inspeção: 23/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Honorio Mendes Costalonga

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: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4985815225

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Iinspecionada: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT SM-14, 15 & 16/1, SANAND II, CHARAL INDUSTRIAL ESTATE, GIDC SANAND - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/06/2023

Data do Fim da inspeção: 30/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

1.7

EXPEDIENTE: 0090169239

Empresa Solicitante: RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Iinspecionada: BEIJING BORAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: QUARTO 2102, EDIFÍCIO B, RUA CHAOQIAN 9, PARQUE CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO, DISTRITO DE CHANGPING, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 26/06/2023

Data do Fim da inspeção: 30/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Rafael Filiaci Bovi

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

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 20/04/2023, às 15:43, 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 **2350546** e o código
CRC **4CC0864D**.