

## 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 ressarcimento 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 Inspeccionada:** SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INDUSTRIAL 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 Inspeccionada:** 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 Inspeccionada:** 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\$ 3.080,000

**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 Inspeccionada:** OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. SECOND TOKUSHIMA FACTORY

**País:** JAPÃO

**Endereço:** 224-18, HIRAISHI 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 Inspeccionada:** 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 Inspeccionada:** 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 Inspeccionada:** 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 Filiacci 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](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**.