

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 411/2023 – Cronograma de Inspeção, de 3/5/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.905213/2023-75

**Expediente:** 0439009/23-5

**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/medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 15 (quinze) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções transcrito abaixo (SEI 2354253) e despacho que instruem o presente processo (SEI 2357693):

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE4

**Área:** GGFIS

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
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 101/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2364346).**

**ANEXO**

## **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

**EXPEDIENTE:** 4426251222

**Empresa Solicitante:** ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CIPLA LTD. - B0023

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** D7 MIDC INDUSTRIAL AREA, TALUNKA DAUND, DISTRICT PUNE, MAHARASHTRA - 413802 - PUNE - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 03/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 07/07/2023

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

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

**Inspetor 1:** Thaila Coradassi de Almeida

**Inspetor 2:** Gleiciely Santos Silveira

**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

**EXPEDIENTE:** 2655729226

**Empresa Solicitante:** CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CIPLA LTD - UNIT 1 (PATALGANGA) - B0495

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT A-33 & A-2 MIDC INDUSTRIAL AREA, PATALGANGA, RAIGAD DISTRICT, MAHARASHTRA - 410 220 - PATALGANGA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 10/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/07/2023

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

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

**Inspetor 1:** Gleiciely Santos Silveira

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**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

**EXPEDIENTE:** 4533025226

**Empresa Solicitante:** FKS REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SHODHANA LABORATORIES LTD. - B0205

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 24, 25, 26, PHASE-1, I.D.A., JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - 500055 - HYDERABAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 24/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 28/07/2023

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Lucia Sciortino Giorgis

**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

**EXPEDIENTE:** 1419370227

**Empresa Solicitante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CHANGZHOU QIANHONG BIO-PHARMA CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** 192, HUANGHE WEST ROAD, XINBEI DISTRICT - CHANGZHOU, JIANGSU - CHANGZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 31/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 04/08/2023

**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:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**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

**EXPEDIENTE:** 2786756227

**Empresa Solicitante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**Empresa Inspeccionada:** SYMED LABS LIMITED - UNIT II - B0237

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT-25/B, PHASE-III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - 500055 - HYDERABAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 31/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 04/08/2023

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Rafael Filiacci Bovi

**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

**EXPEDIENTE:** 4954596/22-0

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

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JIAOJIANG) - B0083

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** WAISHA ROAD 99#, JIAOJIANG DISTRICT, ZHEJIANG PROVINCE – 318000 - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 31/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 04/08/2023

**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

**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

**EXPEDIENTE:** 4293289224

**Empresa Solicitante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG RAYBOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. (LINHAI) - B0110

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 18, 3RD NANYANGSAN ROAD, CHEMICAL AND API INDUSTRIAL ZONE, LINHAI, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 318000 - LINHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 07/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 11/08/2023

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

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

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**Inspetor 2:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**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

**EXPEDIENTE:** 4898198228

**Empresa Solicitante:** BEIGENE BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BOEHRINGER INGELHEIM BIOPHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD,

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Endereço:** NO. 1090 HALEI ROAD, PILOT FREE TRADE ZONE, SHANGHAI, 201203 - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Data de Início da inspeção:** 07/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 11/08/2023

**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:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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

**EXPEDIENTE:** 4563318/22-1

**Empresa Solicitante:** ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** RENTSCHLER BIOPHARMA INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 27 MAPLE STREET, MILFORD, MASSACHUSETTS (MA) 01757-3650 - MILFORD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 07/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 11/08/2023

**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:** Ihatanderson Alves da Silva

**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**

**EXPEDIENTE:** 4449490223

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspecionada:** ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000696

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** DONGDAI ZHANG'AN STREET, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318 017 - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 14/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 18/08/2023

**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

**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

**EXPEDIENTE:** 4898622224

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

**Empresa Inspecionada:** SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Endereço:** BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Data de Início da inspeção:** 14/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 18/08/2023

**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:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**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

**EXPEDIENTE:** 4726045229

**Empresa Solicitante:** ASP-Farmacêutica Ltda.

**Empresa Inspecionada:** SINOCELLTECH, LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Endereço:** NO.31, KECHUANG 7TH STREET, BEIJING ECONOMIC-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Data de Início da inspeção:** 14/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 18/08/2023

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

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

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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

**EXPEDIENTE:** 4738711229

**Empresa Solicitante:** LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** EVIVE BIOPHARMACEUTICAL (BEIJING) LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Endereço:** FLOOR 1, 2 AND 3, BUILDING 3, NO.99 KECHUANG 14TH STREET, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

**Data de Início da inspeção:** 21/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 25/08/2023

**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:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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

**EXPEDIENTE:** 4904397/22-3

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 15 WEST FENGXI ROAD, MODERN INDUSTRIAL PARK, XIANJU, TAIZHOU, ZHEJIANG - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 21/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 25/08/2023

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

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

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**Inspetor 2:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**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

**EXPEDIENTE:** 4219182225

**Empresa Solicitante:** VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GLAND PHARMA LIMITED - B000895

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 49 & 50, JAWAHARLAL NEHRU PHARMACITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531019 1 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 28/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 01/09/2023

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**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

---

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



**Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/05/2023, às 15:20, 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 **2376143** e o código CRC **DF2A823A**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.905213/2023-75

SEI nº 2376143