

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 467/2023 – Cronograma de Inspeção, de 15/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912482/2023-98

Expediente: 0442501/23-4

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes medicamentos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 15 (quinze) inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2354253 e 2357693).

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 103/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2366439).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 4998728229

Empresa Solicitante: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: CHIESI SAS

País: FRANÇA

Endereço: 2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI, 41260 - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - FRANÇA

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: Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

Inspetor 2: Lisana Reginini Sirtori

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

EXPEDIENTE: 5084443221

Empresa Solicitante: CANNTEN LTDA

Empresa Inspeccionada: NYSK HOLDINGS LLCOP

País: MACEDÔNIA DO NORTE

Endereço: 112 STR. NO. 217, KJOJLIJA, MUNICIPALITY PETROVEC, 1000 SKOPJE - SKOPJE - MACEDÔNIA DO NORTE

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: Alvaro Lopes Stecher

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0090249232

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GLAROPHARM AG

País: SUÍÇA

Endereço: SÄNDLI 2, 8756 MITLÖDI - MITLÖDI - SUÍÇA

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: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

EXPEDIENTE: 5098964229

Empresa Solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda

Empresa Inspeccionada: BRACCO IMAGING S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - 10010 COLLERETTO GIACOSA (TO) - COLLERETTO GIACOSA - ITÁLIA

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: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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

EXPEDIENTE: 5084615227

Empresa Solicitante: CANNTEN LTDA

Empresa Inspeccionada: SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA

País: SUÍÇA

Endereço: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - BIOGGIO - SUÍÇA

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: Jean Carlo de Miranda

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

EXPEDIENTE: 2953877207

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica

Empresa Inspeccionada: JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.38 HUANGHE ROAD, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/07/2023

Data do Fim da inspeção: 21/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

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

EXPEDIENTE: 2142629229

Empresa Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SPECGX LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 100 LOUIS LATZER DR. , IL 62246-2154 US - GREENVILLE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/07/2023

Data do Fim da inspeção: 28/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Nathalie Dias Kuwabara

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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

EXPEDIENTE: 4707852220

Empresa Solicitante: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

Empresa Inspeccionada: XL LABORATORIES PVT. LTD

País: ÍNDIA

Endereço: E-1223, PHASE I, EXT. (GHATAL) RIICO INDUSTRIAL AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - BHIWADI - 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: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

EXPEDIENTE: 4839236224

Empresa Solicitante: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA

Empresa Inspeccionada: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING

País: TAILÂNDIA, REINO DA

Endereço: 65 MOO 12, LARDKRABANG-BANGPLEE ROAD, BANGPLEE,
SAMUTPRAKARN 10540, THAILAND - BANG PHLI (BANGPLEE) - TAILÂNDIA, REINO 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: Suelen Andrade Navarro

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

EXPEDIENTE: 0024037231

Empresa Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: GRANULES INDIA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SY. NO. 160/1, 161/E, 162, & 174/A, GAGILLAPUR VILLAGE, DUNDIGAL-
GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - 500043, TELANGANA -
GAGILLAPUR - ÍNDIA

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: Alvaro Lopes Stecher

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4662516226

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspeccionada: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-
UNIDADE 2

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213
- GUJARAT - ÍNDIA

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: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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

EXPEDIENTE: 5035340228

Empresa Solicitante: MEGALABS FARMACEUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA, INC

País: CANADÁ

Endereço: 25 WOLSELEY COURT, CAMBRIDGE, N1R-6X3 - ONTARIO - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 18/08/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

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

EXPEDIENTE: 4850431224

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: CIPLA LTD UNIT. II

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - SALCETTE - ÍNDIA

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: 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: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 5029813225

Empresa Solicitante: Verdemed Farmacêutica LTDA

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

País: CANADÁ

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

Data de Início da inspeção: 28/08/2023

Data do Fim da inspeção: 01/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Renato de Oliveira Costa

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

EXPEDIENTE: 4695317222

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: GALENIKA AD BEOGRAD

País: SÉRVIA

Endereço: BATAJNICKI DRUM B.B., 11080 BEOGRAD ZEMUN - BELGRADO - SÉRVIA

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: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Mariana Adelheit Von Collani

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

EXPEDIENTE: 4947108223

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SHILPA MEDICARE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT.NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIC GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JEDCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR DISTRICT - TELANGANA - 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: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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 22/05/2023, às 12:56, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2392288** e o código CRC **216E6BC4**.

Referência: Processo nº 25351.912482/2023-98

SEI nº 2392288