

## 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 resarcimento 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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:** CANNEN LTDA

**Empresa Iinspecionada:** SOHO FLORDIS INTERNATIONAL SWITZERLAND SA

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** VIA MULINI, 6934 - BIORGGIO - BIORGGIO - 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 Iinspecionada:** JIANGSU HENGRI 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO INSTITUTE 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** SHILPA MEDICARE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT.NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JEDCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR 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-](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