

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 733/2023 - Cronograma de Inspeção, de 27/7/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917375/2023-56

Expediente: 0778862/23-2

Ementa: Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o 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 2423978 e 2424504).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR | VOTO |
|------------------------|-------------|
| ANTONIO BARRA TORRES | AUSENTE |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS | SIM |
| ALEX MACHADO CAMPOS | AUSENTE |
| RÔMISON RODRIGUES MOTA | 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 155/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2501160).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 5083952220

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA

Empresa Ispencionada: PATHÉON ITALIA S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - MONZA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 04/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspektor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspektor 3:

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: 4998056221

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Ispencionada: DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 1, OSONGSAENG MYEONG 2-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - CHUNGCHEONGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspektor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 3:

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: 1660104220

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica LTDA

Empresa Ispencionada: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

País: ROMÊNIA

Endereço: 11, ION MIHALACHE BLVD., BUCHAREST 1 - BUCHAREST - ROMÊNIA

Data de Início da inspeção: 11/09/2023

Data do Fim da inspeção: 15/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Nathalie Dias Kuwabara

Inspektor 2: Suelen Andrade Navarro

Inspektor 3:

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: 5054657223

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Ispencionada: DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA VOLTURNO,48 QUINTO DE STAMPI - ROZZANO - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 22/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspektor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspektor 3:

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: 4397871221

Empresa Solicitante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: DELPHARM SAINT REMY

País: FRANÇA

Endereço: USINE DE SAINT-REMY - RUE DE L'ISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380, - SAINT-REMY-SUR-AVRE - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 22/09/2023

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: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 3:

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 Ispencionada: SOHO FLORDIS INTERNATIONAL

SWITZERLAND SA

País: SUÍÇA

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

Data de Início da inspeção: 19/09/2023

Data do Fim da inspeção: 22/09/2023

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

Inspetor 3:

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: 5031994223

Empresa Solicitante: FARMOQUÍICA S/A

Empresa Ispencionada: LINNEA S.A.

País: SUÍÇA

Endereço: VIA CANTONALE, RIAZZINO - 6595 - RIAZZINO - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

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

Inspetor 3:

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: 4688838221

Empresa Solicitante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: ACS DOBFAR S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO A TORDINO), 64020 TERAMO (TE). - TERAMO - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 29/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Lisana Reginini Sirtori

Inspetor 3:

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: 3761456212

Empresa Solicitante: Aquestive Therapeutics

Empresa Inspecionada: AQUESTIVE THERAPEUTICS,INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 6560 MELTON ROAD,PORTAGE,INDIANA (IN) 46368 - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 13/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3:

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: 4807604228

Empresa Solicitante: Novartis Biociências S. A

Empresa Inspecionada: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA CRESCENTINO - 13040 SALUGGIA (VC) - SALUGGIA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 13/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 3:

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: 5084330222

Empresa Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: FRESENIUS KABI NORGE AS

País: NORUEGA

Endereço: SVINESUNDSVEIEN 80 NO - 1788 HALDEN - HALDEN - NORUEGA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 13/10/2023

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: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 3:

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: 4909591222

Empresa Solicitante: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: NATCO PHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, ANDHRA PRADESH - RANGAREDDY - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 13/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 3:

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: 4713574228

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Ispencionada: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 3, PHARMEZ- SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. NO.8 A, SARKHEJ-BAVLA ROAD, VILLAGE - MATODA, TAL-SANAND, MATODA- 382 213- AHMEDABAB, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 3:

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: 4681749222

Empresa Solicitante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Empresa Iinspecionada: TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: C-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, SELAQUI, DEHRADUN, UTTARAKHAND - DEHRADUN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3:

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: 5039164220

Empresa Solicitante: Novartis Biociências S. A

Empresa Iinspecionada: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA RIBES 5 - 10010, COLLERETTO GIACOSA - TURIN (TORINO) - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 16/10/2023

Data do Fim da inspeção: 18/10/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 3:

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 03/08/2023, às 10:50, 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 **2511740** e o código CRC **648EFAFD**.

Referência: Processo nº
25351.917375/2023-56

SEI nº 2511740