

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 949/2023 - Cronograma de Inspeção, de 15/9/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.905213/2023-75

**Expediente:** 0973750/23-5

**Ementa:** Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE4

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	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 197/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2578007).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

#### **1.1**

**EXPEDIENTE:** 2194270205

**Empresa Solicitante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL - B.0773

**País:** CHINA

**Endereço:** NO. 6, TIANYONG ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUZHOU CITY, 221000 - XUZHOU - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 06/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 10/11/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.000,00\*

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

\* As passagens envolvem trechos internos, entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior.

#### **1.2**

**EXPEDIENTE:** 4938313219

**Empresa Solicitante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HUZHOU ZHANWANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0036

**País:** CHINA

**Endereço:** JIEFANG ROAD, LINGHU TOWN, N° 1, ZHEJIANG PROVINCE - 313018 - HUIZHOU - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 13/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 17/11/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 2.000,00

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

\* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior e trechos internacionais no retorno ao país.

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 3073890211

**Empresa Solicitante:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SANOFI CHIMIE VITRY- A.1401

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 9 QUAI JULES GUESDE - VITRY-SUR-SEINE - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 20/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 24/11/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Fernanda Moreira Coura

**Inspetor 2:** Maria Helena Krama

**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 para IFA biológico.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 4479263209

**Empresa Solicitante:** LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** QINHUANGDAO ZIZHU  
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B.0280

**País:** CHINA

**Endereço:** NO. 10, LONGHAI ROAD, ECONOMIC AND  
TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, QINHUANGDAO CITY,  
HEBEI PROVINCE - 066004 - QINHUANGDAO - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 04/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 08/12/2023

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

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

**Inspetor 1:** Leticia Oyamada Sizukusa

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.5

**EXPEDIENTE:** 4938527219

**Empresa Solicitante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0182

**País:** CHINA

**Endereço:** JIANGKOU DEVELOPMENT ZONE, HUANGYAN, TAIZHOU CITY: NO 15, DONGHAI 5TH AVENUE, ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL, RAW MATERIALS BASE LINHAI ZONE, ZHEJIANG - 317016 - TAIZHOU - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 11/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 15/12/2023

**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

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.6

**EXPEDIENTES:** 497100022-4 e 0581687221

**Empresa Solicitante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152

**País:** CHINA

**Endereço:** 56 BINHAI ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318000 - TAIZHOU - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 08/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/01/2024

**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:** Thaila Coradassi de Almeida

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.7

**EXPEDIENTES:** 3376883211 e 0003201236

**Empresa Solicitante:** BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CLOSED JOINT STOCK COMPANY  
BIOCAD - A.1124

**País:** RÚSSIA

**Endereço:** LIT. A, 34 SVYAZI STREET, STRELNA, THE  
PETRODVORTSOVY DISTRICT, SAINT PETERSBURG, 198515 - SAINT  
PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

**Data de Início da inspeção:** 22/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/01/2024

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

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

**Inspetor 1:** Leticia Oyamada Sizukusa

**Inspetor 2:** Michelle Werneck de Oliveira

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produtos estéreis.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 1310063222

**Empresa Solicitante:** TEVA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** TEVA API INDIA LTD. - B.0390

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NOS, A-2, A-2/1. A-2/2, UPSIDC INDUSTRIAL  
AREA, BIJNOR ROAD, DISTT. J.P. NAGAR GAJRAULA - 244 235  
(UTTAR PRADESH) - GAJRAULA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 29/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 02/02/2024

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

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

**Inspetor 1:** Lilian da Costa e Silva

**Inspetor 2:** Gleiciely Santos Silveira

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 2463197226

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

**Empresa Inspeccionada:** CHANGZHOU SYNTHEALL  
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892

**País:** China

**Endereço:** 589, NORTH YULONG ROAD, CHANGZHOU, JIANGSU -

213127, China

**Data de Início da inspeção:** 08/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/01/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 2.000,00\*

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Suelen Andrade Navarro

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

\* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe seguirá para outra inspeção nesse país na semana seguinte e trechos internacionais de chegada ao país.

### 1.10

**EXPEDIENTES:** 1286407222 e 1286471222

**Empresa Solicitante:** BIOMM SA

**Empresa Inspeccionada:** CANSINO BIOLOGICS INC. A1509

**País:** China

**Endereço:** 185 South Avenue TEDA West District, Tianjin, China

**Data de Início da inspeção:** 15/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/01/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.000,00\*

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Suelen Andrade Navarro

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produto biológico.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

\* As passagens envolvem trechos internos, entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior.

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 0243468229

**Empresa Solicitante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CHENGDU SINO-STRONG PHARMACEUTICAL CO., LTD - B001028

**País:** China

**Endereço:** Nº 459, West Haike Road, Cross-Straits Technological

Industry Park, Wenjiang District, Chegdu, China

**Data de Início da inspeção:** 22/01/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/01/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 2.000,00\*

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Suelen Andrade Navarro

**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 para IFA.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

\* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe estará em inspeção nesse país na semana anterior e trechos internacionais no retorno ao país.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/09/2023, às 15:11, 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 **2594244** e o código CRC **5C727940**.

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

SEI nº 2594244