

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 97/2023 – Cronograma de Inspeção, de 31/1/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901992/2023-30

Expediente: 0079673/23-6

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 medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **10 (dez)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2222643 e 2221956).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

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	IMPEDIMENTO

O Diretor Daniel Pereira declarou-se impedido na votação.

- 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 20/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2228892).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 2521047228 e 4411319225

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

Empresa Inspeccionada: Sun Pharmaceutical industries Limited. - B000933

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. Z-15, Dahej SEZ Industrial Area, Tal,Vagra, Dahej -392-130 Dist.Bharuch , Gujarat - Gujarat - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/03/2023

Data do Fim da inspeção: 10/03/2023

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: Neriton Ribeiro de Souza

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

1.2

EXPEDIENTE: 5016102/22-8

Empresa Solicitante: SM PROMOCÃO DE VENDAS LTDA

Empresa Inspeccionada: MENADIONA, S.L. - B0387

País: ESPANHA

Endereço: CARRETERA N-II KM 680.5 - POLÍGONO INDUSTRIAL MAS PUIGVERT S/N, PALAFOLLS (BARCELONA) - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 06/03/2023

Data do Fim da inspeção: 10/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

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

1.3

EXPEDIENTE: 4362537/22-8

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: ERCROS S.A.

País: ESPANHA

Endereço: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - MADRID - ESPANHA
Data de Início da inspeção: 13/03/2023
Data do Fim da inspeção: 17/03/2023
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00
Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda
Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava
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

1.4

EXPEDIENTE: 4140451211
Empresa Solicitante: GALDERMA BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: SOPHARTEX
País: FRANÇA
Endereço: 21 RUE DU PRESOIR 28500 VERNOUILLET - VERNOUILLET - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 13/03/2023
Data do Fim da inspeção: 17/03/2023
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00
Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani
Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura
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

1.5

EXPEDIENTE: 4406316221
Empresa Solicitante: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: LYOPHILIZATION SERVICES OF NEW ENGLAND, INC. (LSNE)
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 25 COMMERCE DRIVE, BEDFORD, NEW HAMPSHIRE (NH) 03110 - BEDFORD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 13/03/2023
Data do Fim da inspeção: 17/03/2023
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00
Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro
Inspetor 2: Lilian da Costa e 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.
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4233187221; 4375701226

Empresa Solicitante: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Empresa Inspeccionada: ECOMEDICS S.A.S

País: COLÔMBIA

Endereço: BODEGA 19-B PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC P.H., CUNDINAMARCA
(251017) - CUNDINAMARCA - COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 20/03/2023

Data do Fim da inspeção: 24/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

1.7

EXPEDIENTE: 4264403227

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT III - B0111

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO.: 842, 843, VILLAGE - KARAKHADI, TALUKA - PADRA, DISTR.:
VADODARA - 391 450, GUJARAT - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/03/2023

Data do Fim da inspeção: 24/03/2023

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

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

1.8

EXPEDIENTE: 4654694226

Empresa Solicitante: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: APOTHECON PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 1134,1135R,1136,1137/1143,1144 A&B,U38 A&B,PADRA-JAMBUSAR
HIGHWAY,TAL-PADRA,VILLAGE DABHASA - 391440 VADODARA - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/03/2023

Data do Fim da inspeção: 24/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Marques

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

1.9

EXPEDIENTE: 4225861228

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING E SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LIMITED - B001052

País: Índia

Endereço: PLOT NO 211 & 213, ROAD NO. 2 G.I.D.C. SARIGAM, VALSAD, GUJARAT - 396155 1 - VALSAD - Índia

Data de Início da inspeção: 27/03/2023

Data do Fim da inspeção: 31/03/2023

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: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

1.10

EXPEDIENTE: 4270301228

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: VHB MEDI SCIENCES LIMITED

País: Índia

Endereço: PLO NO. 20-22 & 49-51, INTEGRATED INDUSTRIAL AREA, SCTOR-5, PANTNAGAR, U.S. NAGAR, UTTARAKHAND - UDHAM SINGH NAGAR - Índia

Data de Início da inspeção: 27/03/2023

Data do Fim da inspeção: 31/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

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 07/02/2023, às 16:35, 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 **2243988** e o código CRC **0BDBDA2D**.

Referência: Processo nº 25351.901992/2023-30

SEI nº 2243988