

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024 - Cronograma de Inspeção, de 5/9/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.815253/2024-15

Expediente: 1219887/24-2

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 de medicamentos e insumos farmacêuticos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 49 (quarenta e nove) inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3134484; 3134810).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 193/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3153101).

ANEXO**CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

1.1

EXPEDIENTE: 1004128231

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: PRECISE BIOPHARMA PVT LTD

País: Índia

Endereço: PLOT NO D-90/3, TTC INDUSTRIAL AREA, MIDC, TURBHE, NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA STATE - 400705

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

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: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 1176981234

Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.

Empresa Inspeccionada: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: FRANKFURTER STRASSE 6-8 66606 ST. WENDEL - ST. WENDEL - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

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: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 1242218238

Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil LTDA.

Empresa Inspeccionada: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 3

País: HUNGRIA

Endereço: 9900 KORMEND, MÁTYÁS KIRÁLY U. 65, HUNGRIA - KORMEND - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

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: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0141075244

Empresa Solicitante: FAP

Empresa Inspeccionada: CZ VACCINES S.A.U.

País: ESPANHA

Endereço: A RELVA S/N, TORNEIROS, O PORRINO, 3641 - O PORRINO - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

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: Fernanda Moreira Coura

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: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4499855225

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: AARTI INDUSTRIES LTD. - UNIT IV - B0493

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. E-50, MIDC, TARAPUR, TAL. PALGHAR, DIST. THANE, MAHARASHTRA - 401-506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

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: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 1073153231

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: TITAN LABORATORIES PVT. LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO E27/1 & E27/2, M.I.D.C MAHAD, VILLAGE-JITE - RAIGAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

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: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 1169456235

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: ZIM LABORATORIES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 8-21/22, MIDC AREA, KALMESHWAR, NAGPUR 441501 MAHARASHTRA STATE - NAGPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

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: Amanda da Mota Pacheco

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: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 1405162236

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED - B0258

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 1416-21, 1507 1&2, GIDC, PHASE III, VAPI, GUJARAT - 396195

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 1455288233

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

Empresa Inspeccionada: USV PRIVATE LIMITED - B0369

País: ÍNDIA

Endereço: B - 1/8, MIDC, LOTE PARSHURAM INDUSTRIAL AREA, TALUKA KHED, RATNAGIRI, MAHARASHTRA - 415 722 - RATNAGARI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0849277/23-0

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: KASHIV BIOSCIENCES, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3440 S. DEARBORN ST, SUITE 300, CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60616 - CHICAGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

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: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0907041230

Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SOFTGEL HEALTHCARE PRIVATE LTD

País: Índia

Endereço: SURVEY NO. 20/1, VANDALUR KELAMBAKKAM ROAD, PUDUPAKKAM VILLAGE, KANCHEEPURAM DISTRICT - 603 103 - KANCHEEPURAM - Índia

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

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

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: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0887986234

Empresa Solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154

País: Índia

Endereço: A-7/A-8, M.I.D.C. INDUSTRIAL AREA. AHMEDNAGAR AHMEDNAGAR 414111, MAHARASHTRA STATE

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

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: Julia Diniz Calatrone

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: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1298869234

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.

Empresa Inspeccionada: M/S. MYLAN LABORATORIES LIMITED [HSF]

País: Índia

Endereço: PLO NO.14, SIPCOT-II, KRISHNAGIRI ROAD, HOSUR - 635109 - HOSUR - Índia

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

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: 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: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0666427/23-2

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: Índia

Endereço: 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ANKLESHWAR - Índia

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 1037390237

Empresa Solicitante: imcd brasil farmacêuticos importação, exportação e representações ltda -

Empresa Inspeccionada: TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0264

País: China, República Popular

Endereço: NO. 19, XINYE 9TH STREET, WEST AREA OF TIANJIN ECONOMIC-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, TIANJIN - 300462 - TIANJIN - China, República Popular

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto
Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes
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: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 5060974227
Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Empresa Inspeccionada: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO.16 XUEFU ROAD, NANJING NEW AND HIGH-TECHNOLOGY INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE, NANJING - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 21/10/2024
Data do Fim da inspeção: 25/10/2024
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: Gloria Maria de Oliveira Latuf
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: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 4989577/22-1
Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA
Empresa Inspeccionada: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED - UNIT II - B0394
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT NO. 79, J.N.PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531019 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 28/10/2024
Data do Fim da inspeção: 01/11/2024
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: Gloria Maria de Oliveira Latuf
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: VIAGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 5031146/22-2
Empresa Solicitante: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Empresa Inspeccionada: JIANGSU GRAND XIANLE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001142
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO.1 ZHONGSHAN SEVEN ROAD, COASTAL INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BINHAI COUNTY, YANCHENG CITY, JIANGSU PROVINCE - YANCHENG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 28/10/2024
Data do Fim da inspeção: 01/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto
Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes
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: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 1191348237
Empresa Solicitante: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.
Empresa Inspeccionada: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC
País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Endereço: ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - LAS PIEDRAS - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Data de Início da inspeção: 28/10/2024
Data do Fim da inspeção: 01/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00
Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues
Inspetor 2: Taina Mendes Nunes
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: VIAGGFIS

1.20**EXPEDIENTE:** 1441443231**Empresa Solicitante:** MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA**Empresa Inspeccionada:** SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** NO. 5 LUTIAN ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN, - SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 28/10/2024**Data do Fim da inspeção:** 01/11/2024**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:** VIAGGFIS**1.21****EXPEDIENTE:** 1206288/23-0**Empresa Solicitante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60**Empresa Inspeccionada:** TOT BIOPHARM CO., LTD.**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** NO. 120, CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215024 JIANGSU - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 28/10/2024**Data do Fim da inspeção:** 01/11/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**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:** VIAGGFIS**1.22****EXPEDIENTE:** 1467039233**Empresa Solicitante:** BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.**Empresa Inspeccionada:** SAMYANG HOLDINGS CORPORATION**País:** CORÉIA DO SUL**Endereço:** 79, SINILDONG-RO DAEDEOK-GU - DAEJEON - CORÉIA DO SUL**Data de Início da inspeção:** 04/11/2024**Data do Fim da inspeção:** 08/11/2024**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:** VIAGGFIS**1.23****EXPEDIENTE:** 1474542239**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.**Empresa Inspeccionada:** TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED**País:** ÍNDIA**Endereço:** PLOT NO. 810, SECTOR III, INDUSTRIAL AREA, PITHAMPUR DIST. DHAR- 454775 (M.P.) - PITHAMPUR - ÍNDIA**Data de Início da inspeção:** 04/11/2024**Data do Fim da inspeção:** 08/11/2024**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:** 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:** VIAGGFIS**1.24****EXPEDIENTE:** 4925663224**Empresa Solicitante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**Empresa Inspeccionada:** SCINOPHARM TAIWAN LTD. - B0244**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** NO 1, NAN-KE 8TH ROAD, SOUTHERN TAIWAN SCIENCE PARK, SHAN-HUA, TAINAN - 74144 - TAIWAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 11/11/2024**Data do Fim da inspeção:** 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf
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: VIAGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 1257355236
Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
País: ÍNDIA
Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - HALOL - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 11/11/2024
Data do Fim da inspeção: 15/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade
Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes
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: VIAGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 1093155230
Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Empresa Inspeccionada: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT N° K-27,JAMBIVILLI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - AMBARNATH - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 11/11/2024
Data do Fim da inspeção: 15/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro
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: VIAGGFIS

1.27

EXPEDIENTE: 1411579232
Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A
Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED
País: ÍNDIA
Endereço: NO. 293, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, JIGANI INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUKA, BENGALURU - BENGALURU - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 11/11/2024
Data do Fim da inspeção: 14/11/2024
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: 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: VIAGGFIS

1.28

EXPEDIENTE: 0390555240
Empresa Solicitante: UCB BIOPHARMA LTDA
Empresa Inspeccionada: APTUIT (OXFORD) LIMITED - B001270
País: REINO UNIDO
Endereço: 150 BROOK DRIVE, MILTON PARK, ABINGDON, OXFORDSHIRE - OX14 4SD - OXON - REINO UNIDO
Data de Início da inspeção: 11/11/2024
Data do Fim da inspeção: 15/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Ihatanderson Alves 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 para IFA.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.29

EXPEDIENTE: 1411036239
Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 2-D1, OBADENAHALLI, DODDABALLAPURA, 3RD PHASE, INDUSTRIAL AREA, DODDABALLAPURA TALUK, BENGALURU RURAL, KARNATAKA - 561203 - BENGALURU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/11/2024

Data do Fim da inspeção: 20/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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: VIAGGFIS

1.30

EXPEDIENTE: 4975998/22-0

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD. - B0356

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 207, SUJEONG-RO, JANGAN-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO - 445-944 - HWASEONG - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

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: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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: VIAGGFIS

1.31

EXPEDIENTE: 4649371/22-8

Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA

Empresa Inspeccionada: Aragen Life Sciences Private Limited - B000433

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 28 A, IDA, NACHARAM, HYDERABAD, TELANGANA - 500076 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

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.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.32

EXPEDIENTE: 0445875232

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: JIANGXI FUSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001145

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 2 YULI INDUSTRIAL ZONE, CHANGJIANG DISTRICT, JINGDEZHEN CITY, JIANGXI - 333000 - JIANGXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.33

EXPEDIENTE: 1227244231

Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LTD

País: ÍNDIA

Endereço: CAMP ROAD, SELAQUI-248197 DEHRADUN. UTTARAKHAND - DEHRADUN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

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: Amanda da Mota Pacheco

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: VIAGGFIS

1.34

EXPEDIENTE: 1474856233

Empresa Solicitante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: STRIDES SHASUN LIMITED

País: Índia

Endereço: NO. 36/7, SURAGAJAKKANAHALLI, INDLAVADI CROSS, ANEKAL TALUK, BANGALORE - 562 106 - BANGALORE - Índia

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

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: VIAGGFIS

1.35

EXPEDIENTE: 4980267220

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG EAST-ASIA PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE OF SANMEN COUNTY, ZHEJIANG, CHINA. P.C. 317100 - ZHEJIANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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: VIAGGFIS

1.36

EXPEDIENTE: 4960342/22-6

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LTD. - B0001

País: Índia

Endereço: PLOT G-60, M.I.D.C., TAL. - PALGHAR, DISTRICT THANE, MAHARASHTRA - 401506 - TARAPUR - Índia

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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: VIAGGFIS

1.37

EXPEDIENTE: 0938385232

Empresa Solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Empresa Inspeccionada: MEDREICH LIMITED - UNIT 7

País: Índia

Endereço: SY. N. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - BANGALORE - Índia

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/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: VIAGGFIS

1.38

EXPEDIENTE: 0119534240

Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: CORDEN PHARMA FRIBOURG SA

País: Suíça

Endereço: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLÂNE - VILLARS-SUR-GLÂNE - Suíça

Data de Início da inspeção: 25/11/2024
Data do Fim da inspeção: 29/11/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes
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: VIAGGFIS

1.39

EXPEDIENTE: 0122825/23-3
Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA
Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LIMITED B.0303
País: Índia
Endereço: 2902-2904 GIDC, SARIGAM DIST. - VALSAD 396 155 GUJARAT - VALSAD - Índia
Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 06/12/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva
Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira
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: VIAGGFIS

1.40

EXPEDIENTE: 1411301234
Empresa Solicitante: Camber Farmacêutica Ltda
Empresa Inspeccionada: HETERO LABS LIMITED, UNIT V
País: Índia
Endereço: SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA. - MAHABOBNAGAR - Índia
Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 06/12/2024
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: Katia Andrea Domingos de Moraes
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: VIAGGFIS

1.41

EXPEDIENTE: 0301060240
Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.
Empresa Inspeccionada: SANTA FARMA ÍLAÇ SAN. A.\$.
País: Turquia
Endereço: KOCAELI - GEBZE V (KIMYA) THTISAS OSB EROL KIRESEPI CAD. No:8 Dilovasi/KOCAELI - KOCAELI - TURQUIA
Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 06/12/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva
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: VIAGGFIS

1.42

EXPEDIENTE: 4965712/22-6
Empresa Solicitante: LSB Pharma Comercio Imp Exp Rep Ltda
Empresa Inspeccionada: IPCA LABORATORIES LIMITED - B001046
País: Índia
Endereço: BLOCK NO 123, 131 & 132, VILLAGE - RANU, TAL - PADRA, RANU, VADODARA, GUJARAT - 391445 1 - VADODARA - Índia
Data de Início da inspeção: 09/12/2024
Data do Fim da inspeção: 13/12/2024
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes
Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto
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: VIAGGFIS

1.43**EXPEDIENTE:** 0166688/23-1**Empresa Solicitante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**Empresa Inspeccionada:** HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. - B0746**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** LONGXUTANG, SHAOYANG CITY, HUNAN PROVINCE - 422001 - HUNAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**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:** VIAGGFIS**1.44****EXPEDIENTE:** 0237923246**Empresa Solicitante:** Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA**Empresa Inspeccionada:** AMOL PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED**País:** ÍNDIA**Endereço:** E1-362-364, SITAPURA INDUSTRIAL AREA, SANGANER, JAIPUR - JAIPUR - ÍNDIA**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher**Inspetor 2:** Taina Mendes Nunes**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:** VIAGGFI**1.45****EXPEDIENTE:** 1378934237**Empresa Solicitante:** Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.**Empresa Inspeccionada:** SHANDONG LUOXIN PHARMACEUTICAL GROUP STOCK CO., LTD.**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** LUOQI ROAD, LINYI HIGH & NEW TECHNOLOGY INDUSTRIES DEVELOPMENT ZONE, SHANDONG PROVINCE - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales**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:** VIAGGFIS**1.46****EXPEDIENTE:** 4764962/22-5**Empresa Solicitante:** LANZA PHARMA LTDA - EPP**Empresa Inspeccionada:** WANBURY LIMITED DOCTORS ORGANIC CHEMICALS DIVISION**País:** ÍNDIA**Endereço:** K ILLINDALAPARRU - 534 217, WEST GODAVARI DISRICT, ANDHRA PRADESH - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA**Data de Início da inspeção:** 16/12/2024**Data do Fim da inspeção:** 20/12/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**Inspetor 1:** Marcos Antonio Ferreira Gomes**Inspetor 2:** Alexandre Lindolfo Modesto**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:** VIAGGFIS**1.47****EXPEDIENTE:** 0848451236**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**Empresa Inspeccionada:** Swati Spentose Pvt.Ltd. - Unit II - B001128**País:** ÍNDIA**Endereço:** Plot No. A-1/2110 & 2111, III Phase G.I.D.C. Vapi, Vapi, Valsad, Gujarat - 396 185**Data de Início da inspeção:** 16/12/2024**Data do Fim da inspeção:** 20/12/2024**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00**Inspetor 1:** Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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: VIAGGFIS

1.48

EXPEDIENTE: 0095482245

Empresa Solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT N° 1A/1 &2, PHARMEZ SEZ - MATODA,SARKHEJ-BAVLA NH 8A TAL.SANAND - AHMEDABAD - Índia

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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: VIAGGFIS

1.49

EXPEDIENTE: 0842801235

Empresa Solicitante: FarmaUSA Pharmaceuticals Ltda.

Empresa Inspeccionada: BENUVIA OPERATIONS, LLC

País: Estados Unidos da América

Endereço: 3950 N MAYS ST, ROUND ROCK, TEXAS (TX) 78665 - ROUND ROCK - Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

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: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/09/2024, às 17:15, 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 **3162152** e o código CRC **AB8D794E**.

Referência: Processo nº
25351.815253/2024-15

SEI nº 3162152