

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.185/2024 - Cronograma de Inspeção, de 16/10/2024, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.815253/2024-15

**Expediente:** 1390246/24-8

**Ementa:** Analisa a solicitação apresentada pela GGFIS para alteração de períodos de afastamentos internacionais, aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.027/2024, de 5/9/2024, e para autorização de afastamentos para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, localizados em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2024.

**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  |

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 232/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3222819).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

#### **1.1**

**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:** 12/11/2024

**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:** 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

#### **1.2**

**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:** 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:** 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

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 0493378/23-5

**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍMICA S/A

**Empresa Inspeccionada:** ANDHRA ORGANICS LIMITED - B000954

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 110A, IDA, PYDIBHIMAVARAM, ANSTHALI MANDAL, SRIKAKULAM DIST., ANDHRA PRADESH - 532-409 - SRIKAKULAM - 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:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Observações:** IFA Trimetoprima, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 1397974/23-1

**Empresa Solicitante:** GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA - 29.190.430/0001-03

**Empresa Inspeccionada:** HUGEL, INC.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 23, GEODUDANJI 1-GIL, DONGNAE-MYEON, CHUNCHEON-SI, GANGWON-DO - GANGWON-DO - CORÉIA DO SUL

**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:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Elenice Lacerda

**Observações:** IFA Toxina botulínica(Pós Liofilizados), petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.5

**EXPEDIENTE:** 0125401/24-8

**Empresa Solicitante:** PINT PHARMA

**Empresa Inspeccionada:** PHARMAESSENTIA CORPORATION,  
TAICHUNG PLANT

**País:** TAIWAN

**Endereço:** 3F, NO. 28, KEYA WEST RD. - DAYA DISTRICT -  
TAICHUNG 428 - TAIWAN (R.O.C.) - TAICHUNG - TAIWAN

**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:** Lucia Sciortino Giorgis

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**Observações:** IFA BESREMI (alfarropoginterferona 2b), petição priorizada na QMED pela RDC 205/17 por se tratar de uma doença rara.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.6

**EXPEDIENTE:** 1084265231

**Empresa Solicitante:** BIOGEN BRASIL PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BIOGEN U.S CORPORATION - B001218

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 3º, I e Art. 4º, I da RDC 204/17

**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Ihatanderson Alves da Silva

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Observações:** IFA Tofersena (Qalsody, Biogen), petição priorizada na QMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.7

**EXPEDIENTE:** 0238037240

**Empresa Solicitante:** MOLKEM BRASIL LTDA - 46.083.778/0001-02

**Empresa Inspeccionada:** OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED - B0643

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY Nº 239 & 240 DOTHIGUEDEM (V),

POCHAMPALLY (M), NALGONDA (DIST), TELANGANA - 508 284 -  
NALGONDA - 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:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**Observações:** IFA Tioconazol, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/10/2024, às 18:07, 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 **3244802** e o código CRC **3D5BEA7D**.

**Referência:** Processo nº  
25351.815253/2024-15

SEI nº 3244802