

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 163/2025 - Cronograma de Inspeção, de 27/2/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906081/2025-61

Expediente: 0266093/25-6

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 no período de março a julho de 2025 em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 54 (cinquenta e quatro) inspeções, conforme cronograma de inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3447188 e 3447181).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 61/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3455031).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.

EXPEDIENTE: 0029813247

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

Empresa Inspeccionada: LAURUS LABS LIMITED, UNIT-2 - B001265

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO: 19, 20 & 21, WESTERN SECTOR, APSEZ, GURAJAPALEM VILLAGE, RAMBILLI MANDAL, ANAKAPALLI, ANDHRA PRADESH - 531011 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 28/03/2025

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: Fabricio Carneiro 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

2.

EXPEDIENTE: 0266826/24-5

Empresa Solicitante: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: NATCO PHARMA LIMITED (CHEMICAL DIVISION) - B001116

País: ÍNDIA

Endereço: S. NO 73/1A, 74/7B, 78/1B, 79/1, 2B, 3, 4B, 5, 6A, 6B, 7, 80/1, 2,3, 4, 84/1, 2, 3A, 5A, 6, 7A, 85/2B, 6, 86/2B, 2C, 2D2, 3B, 4,5,6,7,8 & 9, VAIKKADU, ANDARKUPPAM CHECK POST, CHENNAI - 300103 - CHENNAI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 28/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

3.

EXPEDIENTE: 0745117236

Empresa Solicitante: SM PROMOCAO DE VENDAS LTDA

Empresa Inspeccionada: HANGZHOU ZHONGMEIHUADONG PHARMACEUTICAL JIANGDONG CO., LTD. - B001165

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.7278 MEILIN AVENUE, DAJIANGDONG, INDUSTRIAL CLUSTER ZONE, HANGZHOU, 311228 - HANGZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/04/2025

Data do Fim da inspeção: 11/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

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

4.

EXPEDIENTE: 0586152245

Empresa Solicitante: Takeda Pharma Ltda.

Empresa Inspeccionada: STA PHARMACEUTICAL SWITZERLAND S.A.

País: SUÍÇA

Endereço: RUE DU PRE-JORAT 14, COUVET, 2108 - COUVET - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 07/04/2025

Data do Fim da inspeção: 11/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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

5.

EXPEDIENTE: 0544087241

Empresa Solicitante: LIT COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD

País: PAQUISTÃO

Endereço: 17/24, KORANGI INDUSTRIAL AREA, KARACHI - KARACHI - PAQUISTÃO

Data de Início da inspeção: 07/04/2025

Data do Fim da inspeção: 11/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Fabricio Carneiro de Oliveira

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

6.

EXPEDIENTE: 0559454/23-6

Empresa Solicitante: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA

Empresa Inspeccionada: KOLON LIFE SCIENCE CHUNGJU PLANT - B001173

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 54,GIEOPDOSI 1-RO,DAESOWON-MYEON,CHUNGJU-SI, 06, CHUNGCHEONGBUK-DO - CHUNGJU-SI - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 14/04/2025

Data do Fim da inspeção: 18/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

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 para IFA

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

7.

EXPEDIENTE: 1274693/23-3

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTORIA

Empresa Inspeccionada: HIKAL LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 82/A, KIADB INDUSTRIAL AREA, JIGANI, ANEKAL TALUK 562106 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/04/2025

Data do Fim da inspeção: 18/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Marcelo Pereira Vereda

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

8.

EXPEDIENTE: 0500618241

Empresa Solicitante: Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: ALCAMI CAROLINAS CORPORATION

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1519 NORTH 23RD STREET, WILMINGTON, NC 28405 - WILMINGTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 14/04/2025

Data do Fim da inspeção: 18/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

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

9.

EXPEDIENTE: 0544085248

Empresa Solicitante: LIT COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SURGE LABORATORIES PRIVATE LIMITED

País: PAQUISTÃO

Endereço: 10KM FAISALABAD ROAD, BIKHI, DISTRICT SHEIKHUPURA - SHEIKHUPURA - PAQUISTÃO

Data de Início da inspeção: 14/04/2025

Data do Fim da inspeção: 18/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

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

10.

EXPEDIENTE: 0155676/23-7

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: RL FINE CHEM PVT. LTD - B0935

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO IP27-29, KIAD INDUSTRIAL AREA, I PHASE, KUDUMALAKUNTE VILLAGE, GAURIBIDANUR TALUK, CHIK BALLAPUR DISTRICT, KARNATAKA - 561208 1 - CHIK BALLAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/04/2025

Data do Fim da inspeção: 25/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

11.

EXPEDIENTE: 0208481249

Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA.

Empresa Inspeccionada: NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 18, JI CHANG ROAD, LI SHUI ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, NANJING CITY, JIANGSU PROVINCE - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 21/04/2025

Data do Fim da inspeção: 25/04/2025

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

12.

EXPEDIENTE: 0544125240

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLANT III, PLOT NO - 2,3,4 & 5, SECTOR 6-B, IIE, SIDCUL, RANIPUR, HARIDWAR, UTTARAKHAND - HARIDWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/04/2025

Data do Fim da inspeção: 25/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

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: VIAGGFIS

13.

EXPEDIENTE: 0980642248

Empresa Solicitante: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: SWISS PARENTERALS LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: 808, 809 E 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC,NR.BAVLA,AHMEDABAD -382 220, GUJARAT STATE,INDIA - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/04/2025

Data do Fim da inspeção: 25/04/2025

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

14.

EXPEDIENTE: 0816559/23-6

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD - B001195

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 28, LINPU ROAD, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG, JIANGSU - 222000 - LIANYUNGANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 28/04/2025

Data do Fim da inspeção: 02/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Fabricio Carneiro 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

15.

EXPEDIENTE: 0913491241

Empresa Solicitante: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS

Empresa Inspeccionada: CATALENT MASSACHUSETTS, LLC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 190 EVERETT AVENUE, CHELSEA, MASSACHUSETTS (MA) 02150-1817 - CHELSEA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 28/04/2025
Data do Fim da inspeção: 02/05/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00
Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis
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

16.

XPEDIENTE: 1188048244
Empresa Solicitante: EMS/SA
Empresa Inspeccionada: ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE, INDIA - AMBARNATH - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 28/04/2025
Data do Fim da inspeção: 02/05/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia
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

17.

EXPEDIENTE: 0980643244
Empresa Solicitante: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: SWISS PARENTERAL LTD
País: ÍNDIA
Endereço: UNIT- II, PLOT NO. 402, 412-414, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NEAR BAVLA, AHMEDABAD - 382 220, GUJARAT STATE, INDIA - AHMEDABAD - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 28/04/2025
Data do Fim da inspeção: 02/05/2025
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

18.

EXPEDIENTE: 0185380/23-9

Empresa Solicitante: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MFG PTE LTD (BIOPRODUCTION OPERATION SINGAPORE)

País: CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Endereço: 8 TUAS BAY LANE - TUAS - CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabricio Carneiro de Oliveira

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

19.

EXPEDIENTE: 0733853234

Empresa Solicitante: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, BIOLOGICS

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY N° 47 & 44 (PART) BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE - BACHUPALLY VILLAGE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

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

20.

EXPEDIENTE: 0751169242

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de

Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED

País: Índia

Endereço: SURVEY NO. - 2203/1, 2174, 2194, AT & POST. - DABHLA. TAL. - VIJAPUR, VISNAGAR - GANDHINAGAR HIGHWAY, NEAR DEVDA PATIYA, DIST. MEHSANA, 382 865 - MEHSANA - Índia

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

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: 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

21.

EXPEDIENTE: 1116555247

Empresa Solicitante: Zydyus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT Nº. 254, 255 SARKHEJ - BAVLA NATIONAL HIGHWAY, Nº 8A, CHANGODAR, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - AHMEDABAD - Índia

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

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: Diana de Souza Garcia 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

22.

EXPEDIENTE: 1269933248

Empresa Solicitante: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA

Empresa Inspeccionada: ERIS THERAPEUTICS LIMITED

País: Índia

Endereço: SURVEY NO. 589, 600, VILLAGE - KALYANGADH, OPP ATUL AUTO, BAVLA - BAGODARA HIGHWAY, DIST.-AHMEDABAD-382 240, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - Índia

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

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

23.

EXPEDIENTE: 1433019248

Empresa Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33

Empresa Inspeccionada: BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, MARBURG - 35041 - MARBURG - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 09/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

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

24.

EXPEDIENTE: 0278522238

Empresa Solicitante: GLOBAL ATIVOS FARMACÊUTICOS REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: AURISCO PHARMACEUTICAL LIMITED - B0184

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BADU INDUSTRIAL PARK ZONE, TIANTAI, ZHEJIANG PROVINCE 317 200 - ZHEJIANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 12/05/2025

Data do Fim da inspeção: 16/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Fabricio Carneiro 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

25.

EXPEDIENTE: 0805158235

Empresa Solicitante: Chemo do Brasil Comércio de Farmoquímicos Ltda

Empresa Inspeccionada: MAPRIMED S.A. - B0334

País: ARGENTINA

Endereço: MURGUIONDO 2001 C1440CNS, BUENOS AIRES

Data de Início da inspeção: 12/05/2025

Data do Fim da inspeção: 16/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Pedro da Silva Neto

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

26.

EXPEDIENTE: 0675971241

Empresa Solicitante: Novartis Biociência S. A

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG

País: SUÍÇA

Endereço: ROTHUSSTRASSE 4133, PRATTELN - PRATTELN - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 12/05/2025

Data do Fim da inspeção: 16/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

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

27.

EXPEDIENTE: 0694990248

Empresa Solicitante: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: EVER PHARMA JENA GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: BRUESSELER STR. 18, JENA, 07747 - JENA - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 12/05/2025

Data do Fim da inspeção: 16/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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

28.

EXPEDIENTE: 0048743/23-2

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. - B001106

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO 1 INDUSTRIAL PARK, GEDIAN ECONOMY DEVELOPMENT ZONE, E'ZHOU CITY, HUBEY - 436032 - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 23/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

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 para IFA

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

29.

EXPEDIENTE: 0331554/23-2

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: JIANGSU XIDI PHARMACEUTICALS CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 3 JIANGFENG ROAD, LIFE AND HEALTH INDUSTRIAL PARK, QIDONG CITY, JIANGSU PROVINCE - 226200 - QIDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 23/05/2025

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

30.

EXPEDIENTE: 1004265239

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: RAY LIFE SCIENCES PVT LTD

País: ÍNDIA

Endereço: HUBLI-KARWAR NATIONAL HIGHWAY, IN KADANKOPPA VILLAGE OF KALGHATAGI TALUK, DHARWAD DISTRICT- 581204 - DHARWAD, TELANGANA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 23/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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

31.

EXPEDIENTE: 1474184235

Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA

Empresa Inspeccionada: ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE

País: FRANÇA

Endereço: 1, RUE DE L'ABBAYE, 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE - NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 23/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Julia Diniz Calatrone

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

32.

EXPEDIENTE: 0515197/23-8

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: HENAN TOPFOND SCI-TECH CO LTD - B001169

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.66, JIANSHE ROAD, ZHUMADIAN, HENAN PROVINCE 463000 - ZHUMADIAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

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

33.

EXPEDIENTE: 0816561231

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG AUSUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001181

País: CHINA

Endereço: NO.5, DONGHAI 4TH AVENUE, ZHEJIANG CHEMICAL MATERIALS BASE LINHAI ZONE, ZHEJIANG - 317015

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

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: Valtemir Borges 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

34.

EXPEDIENTE: 1068862246

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Empresa Inspeccionada: MEDISPRAY LABORATORIES PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 344/345 KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM, GOA - KUNDAIM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

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

35.

EXPEDIENTE: 1139900242

Empresa Solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: TECNANDINA S.A.

País: EQUADOR

Endereço: AV.MANUEL CÓRDOVA GALARZA KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ - QUITO - EQUADOR

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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

36.

EXPEDIENTE: 0323283/24-1

Empresa Solicitante: LSB Pharma Representações de Produtos Farmaceuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: CURIA SPAIN S.A.U. - B000339

País: ESPANHA

Endereço: PARQUE TECNOLÓGICO DE BOECILLO, PARCELA 105, BOECILLO (VALLADOLID) - 47151 - BOECILLO - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 26/05/2025

Data do Fim da inspeção: 30/05/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

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

37.

EXPEDIENTE: 0794160239

Empresa Solicitante: ACORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED (DABHASA) - B0251

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK 21, DABHASA, TALUKA PADRA, VADODARA, GUJARAT - 391440 - B0251

Data de Início da inspeção: 02/06/2025

Data do Fim da inspeção: 06/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Michelle Werneck de Oliveira

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

38.

EXPEDIENTE: 0763195235

Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A

Empresa Inspeccionada: HAINAN POLY PHARM, CO., LTD

País: CHINA

Endereço: GUILINYANG ECONOMIC DEVELOPMENT AREA, MEILAN DISTRICT, HAIKOU, HAINAN - 571127

Data de Início da inspeção: 02/06/2025

Data do Fim da inspeção: 06/06/2025

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 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

39.

EXPEDIENTE: 1358589241

Empresa Solicitante: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: STRASSBURGER STRASSE 77, URLOFFEN, APPENWEIER, BADEN-WUERTTEMBERG, 77767 - APPENWEIER - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 02/06/2025

Data do Fim da inspeção: 06/06/2025

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: 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

40.

EXPEDIENTE: 0161629/23-7

Empresa Solicitante: LANZA PHARMA LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: WANBURY LTD. - UNIT RAIGAD - B0075

País: ÍNDIA

Endereço: A/15, M.I.D.C. INDUSTRIAL AREA, PATALGANGA, TAL. KHALAPUR, MAHARASHTRA STATE - 410220 - RAIGAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/06/2025

Data do Fim da inspeção: 13/06/2025

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: 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

41.

EXPEDIENTE: 087712323

Empresa Solicitante: Libbs Farmacêutica LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT NO. 2, ROAD NO. 21, J. N. PHARMA CITY, THADI VILLAGE, IDA PARAVADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531 019

Data de Início da inspeção: 09/06/2025

Data do Fim da inspeção: 13/06/2025

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

42.

EXPEDIENTE: 1426686242

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: Índia

Endereço: PLOT 5,6,7- PHARMEZ ,NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - Índia

Data de Início da inspeção: 09/06/2025

Data do Fim da inspeção: 13/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

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

43.

EXPEDIENTE: 0882710231

Empresa Solicitante: Chemo do Brasil Comércio de Farmoquímicos Ltda

Empresa Inspeccionada: MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED

País: Índia

Endereço: SY.NO. 544, 545 AND 546, BHIKNOOR (VILLAGE), BHIKNOOR

(MANDAL), KAMAREDDY DISTRICT, TELANGANA - 503 101

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 20/06/2025

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 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

44.

EXPEDIENTE: 1160031/24-0

Empresa Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica LTDA

Empresa Inspeccionada: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

País: ESPANHA

Endereço: AVDA. LEGANÉS. 62 - 28923 ALCORCÓN - MADRID - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 20/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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

45.

EXPEDIENTE: 1464700/24-9

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT 5,6,7- PHARMEZ ,NEAR VILLAGE MATODA, TAL-SANAND, CITY: MATODA, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 20/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da 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

46.

EXPEDIENTE: 1004118/23-6

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: BIOSPRING BIOTECHNOLOGY GMBH - B0929

País: ALEMANHA

Endereço: ALT-FECHENHEIM 34, FRANKFURT AM MAIN - 60386 1 -
FRANKFURT AM MAIN/ALEMANHA - FRANKFURT AM MAIN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 23/06/2025

Data do Fim da inspeção: 27/06/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

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: VIAGGFIS

47.

EXPEDIENTE: 1430401231

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -
33.247.743/0001-10

Empresa Inspeccionada: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO),
43056 TORRILE (PR) - TORRILE - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 23/06/2025

Data do Fim da inspeção: 27/06/2025

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

48.

EXPEDIENTE: 0230499/24-4

Empresa Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: JILIN ASYMCHEM LABORATORIES CO. LTD -
B001131

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 99, HONGDA ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
DUNHUA, JILIN - 133700 - JILIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/06/2025

Data do Fim da inspeção: 27/06/2025

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

49.

EXPEDIENTE: 1310060231

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SHILPA MEDICARE LIMITED - B0164

País: ÍNDIA

Endereço: 4-A, DEOSUGUR INDUSTRIAL AREA, DEOSUGUR , RAICHUR (DIST), KARNATAKA, 584170

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

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: VIAGGFIS

50.

EXPEDIENTE: 1386081/23-0

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46

Empresa Inspeccionada: STGEN BIO CO., LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 45 JISIKGIBAN-RO, YEONSU-GU, INCHEON, 21990 - INCHEON - COREIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

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: 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: VIAGGFIS

51.

EXPEDIENTE: 1448357233

Empresa Solicitante: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP - 05.215.461/0001-03

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT Nº 2-5, PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BANGALORE 560099 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

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

52.

EXPEDIENTE: 1433724/24-3

Empresa Solicitante: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA

Empresa Inspeccionada: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING THAILAND LTD.

País: TAILÂNDIA, REINO DA

Endereço: 65 LARDKRABANG-BANGPLEE ROAD, MOO 12, BANGPLEE, SAMUTPRAKARN 10540 THAILAND - BANG PHLI (BANGPLEE) - TAILÂNDIA, REINO DA

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano

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

53.

EXPEDIENTE: 1465359/24-9

Empresa Solicitante: LIT COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD

País: ÍNDIA

Endereço: KHASRA NO. 59, 60 & 61, BELA BATHRI, TEH. HAROLI, DISTT. UNA, HIMACHAL PRADESH, 174301 - HAROLI TEHSIL - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 30/06/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

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

54.

EXPEDIENTE: 1207312231

Empresa Solicitante: HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: ADIMMUNE CORPORATION

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 42743, TAIWAN - TAICHUNG CITY - TAIWAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 20/06/2025

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: 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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/03/2025, às 14:38, 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 **3468933** e o código CRC **5B811C44**.