

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 265/2025 - Cronograma de Inspeção, de 25/3/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906081/2025-61

Expediente: 0380288/25-7

Ementa: Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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, nos termos do voto do relator - Voto nº 91/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3494266):

- I) **APROVAR o Cronograma de Inspeção, conforme Anexo I;**
e
II) **CANCELAR o Cronograma de Inspeção, conforme Anexo II.**

ANEXO I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 0500131244

Empresa Solicitante: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - 21.896.000/0001-91

Empresa Inspeccionada: STERLING WISCONSIN, LLC - B0343

País: EUA

Endereço: WEST 130 NORTH 10497 WASHINGTON DRIVE,
GERMANTOWN, WI 53022 - GERMANTOWN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

GERMANTOWN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

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: Lilian da Costa e Silva

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

EXPEDIENTE: 0004641248

Empresa Solicitante: CIMED INDÚSTRIA S.A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG CHARIOTEER
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: FENGXI WEST ROAD NO. 5, MODERN INDUSTRY ZONE,
XIANJU, ZHEJIANG PROVINCE, 317300 - XIANJU - CHINA, REPÚBLICA
POPULAR XIANJU CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: 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

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: 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: 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

ANEXO II

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

~~**EXPEDIENTE:** 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

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

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



Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 01/04/2025, às 16:29, 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 **3513516** e o código CRC **69A83D0C**.

Referência: Processo nº
25351.906081/2025-61

SEI nº 3513516