

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 314/2025 - Cronograma de Inspeção, de 3/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906081/2025-61

Expediente: 0445236/25-6

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referente à alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo 163/2025, de 27/2/2025.

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 -

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

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: Marcos Fernando Galves

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: 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: 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

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: 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: 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

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

Inspetor 3: 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

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

Inspetor 3: 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

EXPEDIENTE: 1359911243

Empresa Solicitante: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA
LTDA

Empresa Inspeccionada: BOEHRINGER INGELHEIM FREMONT INC.

País: EUA

Endereço: 6701 KAISER DRIVE, FREMONT, CALIFORNIA. -
FREMONT - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA FREMONT ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA

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: Ihatanderson Alves da Silva

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: 5110591229; 0871420236 e 1399094238,
1377991/23-7

Empresa Solicitante: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. - UNIT VI
- B0202

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED

País: Índia

Endereço: RANASTHALAM MANDAL, PYDIBHEEMAVARAM,
SRIKAKULAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 532409 - SRIKAKULAM
- Índia SRIKAKULAM 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: 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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/04/2025, às 20:52, 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 **3531388** e o código CRC **3E889489**.

Referência: Processo nº
25351.906081/2025-61

SEI nº 3531388