

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 489/2025 - Cronograma de Inspeção, de 14/5/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906081/2025-61

Expediente: 0646159/25-9

Ementa: Analisa a solicitação de alteração de inspeções, aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos 163, de 27/2/2025, e 314, de 3/4/2025, e de inclusão de novas inspeções.

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, referente às alterações e inclusões propostas pela Gerência Geral de Fiscalização e

Inspeção Sanitária (GGFIS) ao cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio dos Circuitos Deliberativos nº 163, de 27/2/2025, e nº 314, de 3/4/2025, conforme Anexo, nos termos do voto do relator - Voto nº 139/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3587175).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

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

Empresa Solicitante: BIOCON LIMITED

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

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: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

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: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

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: 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

EXPEDIENTE: 1607026244

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739

País: HUBEI CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - 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: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Marcos Fernando Galves 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

EXPEDIENTE: 0166666238; 1417614234 - EMS

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001152

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: CIRCULAR ECONOMY DEMONSTRATION PARK, LAOLING COUNTY, DEZHOU CITY, SHANDONG PROVINCE - 253600 - SHANDONG -

CHINA, REPÚBLICA POPULAR
SHANDONG

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: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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 15/05/2025, às 12:03, 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 **3595330** e o código CRC **826A9D82**.

Referência: Processo nº
25351.906081/2025-61

SEI nº 3595330