

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 763/2025 - Cronograma de Inspeção, de 16/7/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912264/2023-53

Expediente: 0901790/25-7

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) acerca do cronograma de inspeção a ser conduzido de maneira presencial e em território internacional.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência, nos termos do voto do

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Setembro/2025
Empresa Solicitante	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	RAPTIM RESEARCH PVT LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	A-242, M.I.D.C, T.T.C Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai, Maharashtra, Índia
Data de Início da Inspeção	02/09/2025
Data do Término da Inspeção	05/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.800,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024. Esta inspeção também está relacionada à verificação de fraudes nos estudos submetidos à Anvisa, conforme apresentado da Food and Drug Administration(3684045).
Dotação Orçamentária (Plano do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 02	
Mês	Setembro/2025

Empresa Solicitante	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Veeda Clinical Research Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Shivalik Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad - Índia
Data de Início da Inspeção	08/09/2025
Data do Término da Inspeção	12/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.800,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 0,00* (Observação: os custos previstos com passagem para a realização desta missão já estão previstos na Inspeção 1)
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 03	
Mês	Setembro/2025
Empresa Solicitante	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED II
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Research & Development Centre, Sarhaul, Sector-18, Gurgaon Haryana - India
Data de Início da Inspeção	08/09/2025
Data do Término da Inspeção	12/09/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Fernanda Valadares Maciel

Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Renato Almeida Lopes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED

Inspeção 04	
Mês	Outubro/2025
Empresa Solicitante	TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Village Bhat, Gandhinagar, Gujarat, Índia
Data de Início da Inspeção	06/10/2025
Data do Término da Inspeção	10/10/2025
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	Barbara de Barros Goncalves Vaz
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	Marcelo Ângelo Sacramento da Costa
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Auditoria em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 926/2024.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGMED



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/07/2025, às 16:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3718267** e o código CRC **BC458E72**.

Referência: Processo nº
25351.912264/2023-53

SEI nº 3718267