

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 786/2025 - Cronograma de Inspeção, de 25/7/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918304/2025-32

Expediente: 0936474/25-4

Ementa: Trata-se de análise de 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 nº 670, de 18/06/2025 (SEI 3660384).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

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 a alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do

voto do relator - Voto nº 213/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3716383).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Cancelamento de inspeções

EXPEDIENTE: ~~0938385232~~

Empresa Solicitante: ~~Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.~~

Empresa Inspeccionada: ~~MEDREICH LIMITED - UNIT 7~~

País: ~~ÍNDIA~~

Endereço: ~~SY. N. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - BANGALORE - ÍNDIA~~

Data de Início da inspeção: ~~18/08/2025~~

Data do Fim da inspeção: ~~22/08/2025~~

Valor previsto com Diárias: ~~US\$ 2.500,00~~

Valor previsto com Passagens: ~~US\$ 3.080,00~~

Inspetor 1: ~~Rafael Antonio Dalfior Fava~~

Inspetor 2: ~~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~~

EXPEDIENTE: ~~1411242238~~

Empresa Solicitante: ~~Sanval Comércio e Indústria Ltda.~~

Empresa Inspeccionada: ~~PHARMACARE PREMIUM LTD~~

País: ~~MALTA~~

Endereço: ~~HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR. BBG 3000, MALTA - BIRZEBBBUGIA - MALTA~~

Data de Início da inspeção: ~~15/09/2025~~

Data do Fim da inspeção: ~~19/09/2025~~

Valor previsto com Diárias: ~~US\$ 2.500,00~~

Valor previsto com Passagens: ~~US\$ 3.080,00~~

Inspetor 1: ~~Renato de Oliveira Costa~~

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~~

~~**EXPEDIENTE:** 1386196/23-1~~

~~**Empresa Solicitante:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA~~

~~**Empresa Inspeccionada:** NITTO DENKO AVECIA INC. - B000760~~

~~**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA~~

~~**Endereço:** 125 FORTUNE BOULEVARD, MILFORD,
MASSACHUSETTS (MA) - 01757 - MILFORD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA~~

~~**Data de Início da inspeção:** 25/08/2025~~

~~**Data do Fim da inspeção:** 29/08/2025~~

~~**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00~~

~~**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00~~

~~**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~~

Inclusão de inspeções

EXPEDIENTE: 0127081/25-9

Empresa Solicitante: Instituto Butantan

Empresa Inspeccionada: Suzhou Vaccines Co., Ltd. Facility 2

País: China

Endereço: Facility 2 Address: Building 16, Zone C, Phase V
Biomedical Industrial Park, No. 21 Chaoqian Road, Suzhou
Industrial Park.

Data de Início da inspeção: 18/08/2025

Data do Fim da inspeção: 22/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: Renato de Oliveira Costa

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: 0127056/25-4

Empresa Solicitante: Instituto Butantan

Empresa Inspeccionada: SUZHOU VACCINES CO., LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: BUILDING 16, ZONE C, PHASE V BIOMEDICAL INDUSTRIAL PARK, NO. 21 CHAOQIAN ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, 215009, - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 25/08/2025
Data do Fim da inspeção: 29/08/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone
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: 0544331/24-9

Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.
Empresa Inspeccionada: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 01/09/2025
Data do Fim da inspeção: 05/09/2025
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: 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

EXPEDIENTE: 0754864251

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTORIA
Empresa Inspeccionada: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: No.88 Zhangliang Road, Yi Yuan County, Shandong Province, PRC.
Data de Início da inspeção: 08/09/2025
Data do Fim da inspeção: 12/09/2025

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: 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

EXPEDIENTE: 1713798/24-7

Empresa Solicitante: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L

País: Espanha

Endereço: Calle de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107
Barcelona, Espanha

Data de Início da inspeção: 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: 19/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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

EXPEDIENTE: 0262146/25-8

Empresa Solicitante: 54.382.886 cristiane da freiria mochnacs

Empresa Inspeccionada: GUILIN HWASUN PHARMACEUTICAL CO.,
LTD - B0527

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 89, 1ST STREET LINGBEI ROAD, LINGCHUAN,
GUILIN, GUANGXI - GUANGXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

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

EXPEDIENTE: 1449454/23-2

Empresa Solicitante: Adium S.A.

Empresa Inspeccionada: SANTA FARMA ÍLAÇ SAN. A.\$.

País: TURQUIA

Endereço: KOCAELI - GEBZE V (KIMYA) IHTISAS OSB EROL KIRESEPI CAD. No:8 Dilovasi/KOCAELI - KOCAELI - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 29/09/2025

Data do Fim da inspeção: 03/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano 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: 0932981/24-1

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO MEDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N-118, 118/1, 119, 119/1,119/2, 113 M.I.D.C., TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR - 401 506 MAHARASHTRA - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

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

Alteração de data

EXPEDIENTE: 1435341/23-6

Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA

Empresa Inspeccionada: HUNAN WARRANT CHIRAL

PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 139, TONGGUAN AVENUE, TONGGUAN CIRCULAR
ECONOMY INDUSTRIAL PARK, WANGCHENG DISTRICT, CHANGSHA,
HUNAN - 410203 - HUNAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/07/2025 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: 11/07/2025 19/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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: 1455540242

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48

Empresa Inspeccionada: WOCKHARDT LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: H-14/2, M.I.D.C. AREA, AURANGABAD - AURANGABAD -
ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/07/2025 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 18/07/2025 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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 28/07/2025, às 16:32, 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 **3731258** e o código CRC **4782A43A**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3731258