

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 877/2025 - Cronograma de Inspeção, de 15/8/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918304/2025-32

Expediente: 1043661/25-5

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 à alteração do Cronograma de Inspeção aprovado pela

Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 670, de 18/06/2025 (SEI 3660384), nos termos do voto do relator - Voto nº 230/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3760514).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inclusão de inspeção

EXPEDIENTE: 0612439241

Empresa Solicitante: HANGAR 1337 COMERCIAL EXP E IMP LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATORIOS ASPEN S.A.

País: ARGENTINA

Endereço: REMEDIOS 3439/43, CODIGO POSTAL 1407, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - ARGENTINA

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\$ 3.080,000

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Diana de Souza Garcia Nunes

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: 0132184/25-7

Empresa Solicitante: ASTELLAS FARMA BRASIL IMP DIST MED LTDA

Empresa Inspeccionada: Agilent Technologies, Inc.

País: EUA

Endereço: 5555 Airport Boulevard, Boulder Boulder Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

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

EXPEDIENTE: 1434026/24-8

Empresa Solicitante: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda
Empresa Inspeccionada: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
País: Estados Unidos da América
Endereço: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237
- CINCINNATI - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 22/09/2025
Data do Fim da inspeção: 26/09/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,000
Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes
Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano
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: 0846516/24-1

Empresa Solicitante: MOKSHA8
Empresa Inspeccionada: KANEKA EUROGENTEC SA
País: BÉLGICA
Endereço: RUE BOIS SAINT-JEAN 14, SERAING, 4102 - SERAING -
BÉLGICA SERAING
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: Leticia Oyamada Sizukusa
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

Alteração de inspetor

EXPEDIENTE: 1161601236
Empresa Solicitante: BIOMM SA
Empresa Inspeccionada: ENZENE BIOSCIENCES LIMITED
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT NO.1A/10, SECTOR NO.10, HANUMAN INDUSTRIAL
PREMISES CO-OPERATIVE, PCNTDA,BHOSARI, PUNE - 411026 , DIST -
PUNE-ZONE5 - PUNE - ÍNDIA
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: Erieldes Sousa Silva
Inspetor 2: ~~Suelen Andrade Navarro~~ 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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/08/2025, às 17:51, 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 **3777733** e o código CRC **4BD99B5D**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3777733