

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 938/2025 - Cronograma de Inspeção, de 5/9/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918304/2025-32

Expediente: 1168331/25-1

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
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR

à alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 253/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3800434).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 1265579237

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: ENZENE BIOSCIENCES LIMITED UNIT I

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO/A-22/A/1/2, MIDC CHAKAN INDUSTRIAL AREA, PHASE II, VILLAGE KHALUMBRE, TALUKA: KHED, PUNE, MAHARASHTRA STATE - 410501 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 24/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC nº 658/22, diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0213649/24-1

Empresa Solicitante: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BINEX CO., LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 3, GAETBEOL-RO, YEONSU-GU, INCHEON - INCHEON - COREIA DO SUL

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: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC nº 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 09/09/2025, às 15:26, 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 **3812134** e o código CRC **8BF4D31E**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3812134