

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1/2025 - Cronograma de Inspeção, de 6/1/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.827278/2024-53

Expediente: 1767723/24-5

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 475/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3337506), alusiva à alteração do cronograma de inspeções dos meses de janeiro a março de 2025 (SEI 3309823), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.436/2024, de 10/12/2024 (SEI 3327970).

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, **APROVOU**, em caráter *ad referendum*, a alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 610/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3359836).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1 - Alteração de data em uma inspeção ser realizada em fevereiro de 2025:

EXPEDIENTE: 0504070/23-1 e 1251298/23-1

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: EXEMED PHARMACEUTICALS - B0366

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK NO. 628 (A & B) ECP CANAL ROAD, LUNA, PADRA, VADODARA, GUJARAT - 391440 - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

2 - Alteração de inspetores: a inspetora Erieldes é alérgica a produto betalactâmico (cefalosporínico e gabapenêmico) estando impossibilitada de compor a equipe de inspeção da planta que incluiu esse escopo de produtos. Por este motivo, foi promovida a troca de inspetores entre duas equipes designadas para inspeções que ocorrerão no mesmo período, no mês de março de 2025:

EXPEDIENTE: 0245354247

Empresa Solicitante: RAVIMED FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZEISS PHARMA LIMITED - UNIT II

País: ÍNDIA

Endereço: IGC, PHASE 2, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, SAMBA - 184121. JAMMU AND KASHMIR - JAMMU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Elenice Lacerda

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: 0458787248

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SYNTHON CHILE LTDA.

País: CHILE

Endereço: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO - SANTIAGO - CHILE

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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

3 - Cancelamento: a empresa em questão já não possui linha de produção para nenhum produto estéril por esterilização terminal e, portanto, a planta não fabricará mais este produto:

EXPEDIENTE: 0035388242

Empresa Solicitante: Pfizer Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: BRIDGEWEST PERTH PHARMA PTY LTD.

País: AUSTRÁLIA

Endereço: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY WA 6102 - BENTLEY - AUSTRÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 28/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

4 - Inclusão de 2 inspeções: diante do cancelamento da inspeção sob

expediente 0035388242, foi possível acomodar nova inspeção com a equipe anteriormente escalada. Desta forma, o expediente 0887852238 foi selecionado dentre os expedientes de empresas com mais tempo de fila.

EXPEDIENTE: 0887852238

Empresa solicitante: Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: INIBIO CO., LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 506 SONGNAEDAERO BUCHEON-SI, KYUNGGIDO

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 28/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

Diante da informação prestada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) referente à priorização de análise de registro pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/17, foi agendada a inspeção relacionada ao expediente 0682281247. A escala foi elaborada considerando a disponibilidade das equipes, como também a distribuição de outras atividades da área.

EXPEDIENTE: 0682281247

Empresa Solicitante: Camber Farmaceutica Ltda

Empresa Inspeccionada: DASAMI LAB PRIVATE LIMITED - B001290

País: ÍNDIA

Endereço: SY. NO. 405 & 408, VELIMINEDU VILLAGE, CHITYALA MANDAL, NALGONDA DISTRICT, TELANGANA STATE - 508114 - NALGONDA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

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 09/01/2025, às 14:40, 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 **3373461** e o código CRC **456D7DF1**.

Referência: Processo nº
25351.827278/2024-53

SEI nº 3373461