

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.146/2025 - Cronograma de Inspeção, de 28/10/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.936257/2025-17

Expediente: 1417747/25-1

Ementa: Trata-se de avaliação da 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 1.028/2025, de 29/09/2025 (SEI 3852903).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Favorável

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 as alterações do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 291/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3888006).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 0980972230

Empresa Solicitante: Select Chemie Brasil Serviços Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: ENALTEC LABS PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 825, 826 & 827, SECTOR - 3, INDUSTRIAL AREA, DHAR, PITHAMPUR, MADHYA PRADESH - 454 774 1

Data de Início da inspeção: 24/11/2025

Data do Fim da inspeção: 28/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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 (CBPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1217377247 e 1216691/24-0

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDUSTRIA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 2009, WANGYUAN ROAD, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI - SHANGHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 08/12/2025

Data do Fim da inspeção: 12/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

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: 0583640/25-7

Empresa Solicitante: PINT PHARMA PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - LATINA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 08/12/2025

Data do Fim da inspeção: 12/12/2025

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: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 3: Letícia Oyamada Sizukuza

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: 1567906249; 1567745245; 1567909248; 1568317247; 0933732252 e 0933733259

Empresa Solicitante: GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: GENERIUM S.A

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: RUA ZAVODSKAYA, EDIFÍCIO 273, REGIÃO PETUSHINKIY, POVOADO DE VOLGUINSKIY, 601125, DISTRITO DE VLADIMIR - VLADIMIR - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 21/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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: 1181953243

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: DONGBAO NEW VILLAGE, TONGHUA COUNTY, TONGHUA, JILIN, 134123, - JILIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/11/2025

Data do Fim da inspeção: 21/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: 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

EXPEDIENTE: 0627827250; 0628011253

Empresa Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: JOINT STOCK COMPANY R-PHARM

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: Building 15, Gromova St, Yaroslavl, Yaroslavl City District, Rússia

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 15/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabrício Carneiro de Oliveira

Inspetor 2: Cyro Barbosa Caldeira

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



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/11/2025, às 09:56, 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 **3914987** e o código CRC **5015DE56**.

Referência: Processo nº
25351.936257/2025-17

SEI nº 3914987