

VOTO Nº 117/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.801625/2024-18

Expediente nº 0663248/24-8

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no período de julho a setembro de 2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **46 (quarenta e seis)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI

nº 2944423; 2944594 e 2944347).

1.1

EXPEDIENTE: 4831986224

Empresa Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa Ispencionada: ROTTENDORF PHARMA GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - ENNIGERLOH - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 01/07/2024

Data do Fim da inspeção: 05/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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

1.2

EXPEDIENTE: 4725281221

Empresa Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

Empresa Ispencionada: MSD INTERNATIONAL GMBH

País: IRLANDA

Endereço: DRYNAM ROAD, SWORDS, DUBLIN, K67 P263 - DUBLIN - IRLANDA

Data de Início da inspeção: 01/07/2024

Data do Fim da inspeção: 05/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 2: Lilian da Costa e Silva

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

1.3

EXPEDIENTE: 4956723/22-9

Empresa Solicitante: SM PROMOÇÃO DE VENDAS

Empresa Inspecionada: METROCHEM API PRIVATE LIMITED
UNIT- IV - B001115

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT 34B, 40B, J. N. PHARMA, THANAM (V),
PARAWADA (M), VISAKHAPATNAM DIST, ANDHRA PRADESH -
531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 01/07/2024

Data do Fim da inspeção: 05/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: 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

1.4

EXPEDIENTE: 5039843224

Empresa Solicitante: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA ME

Empresa Inspecionada: SCHIBANO PHARMA AG

País: SUÍÇA

Endereço: TÜFI, 450 - 9105 - WALD SCHÖNENGRUND - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 01/07/2024

Data do Fim da inspeção: 05/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Taina Mendes 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

1.5

EXPEDIENTE: 4946509/22-4

Empresa Solicitante: Torrent do Brasil Ltda.

Empresa Inspecionada: SYMED LABS LTD (UNIT-1) - B000707

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO 353, DOMADUGU (VILLAGE),
GUMMADIDALA (MANDAL), SANGA REDDY (DIST), TELANGANA -
502 313 - TELANGANA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 12/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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

1.6

EXPEDIENTE: 0038020/23-8

Empresa **Solicitante:** PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: SK PLASMA CO., LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 157 SANEOPDANJI-GIL, PUNGSAN-EUP, ANDONG-SI, GYEONGSANGBUK-DO 36618 - GYEONGSANGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 12/07/2024

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: Lucia Sciortino Giorgis

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

1.7

EXPEDIENTE: 0301951233, 0301951233

Empresa **Solicitante:** COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Empresa Inspecionada: ALTEA FARMACÉUTICA S.A.

País: COLÔMBIA

Endereço: CALLE 10 Nº. 65-28 Y CALLE 10 Nº. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - BOGOTA - COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 12/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 870,00

Inspetor 1: Álvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

1.8

EXPEDIENTE: 0734701233

Empresa Solicitante: CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGISTICO LTDA

Empresa Inspecionada: BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: MIYUN INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA; BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 12/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: José Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

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.a Silva Filho

1.9

EXPEDIENTE: 4719235/22-1

Empresa Solicitante: Camber Farmaceutica Ltda

Empresa Inspecionada: HETERO DRUGS LTD. UNIT IX - B0091

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT-NO 1, HETERO INFRASTRUCTURE LTD - SEZ, N. NARASAPURAM (VILL.), NAKKAPALLI (MANDAL), 531 081 ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/07/2024

Data do Fim da inspeção: 19/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira 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

1.10

EXPEDIENTE: 0727062239

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspecionada: Hovione LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 40 LAKE DRIVE, EAST WINDSOR, NJ 08520, UNITED STATES (USA) - EAST WINDSOR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 15/07/2024

Data do Fim da inspeção: 19/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Rafael Antônio Dalfior Fava

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 3: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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

1.11

EXPEDIENTE: 0286075237

Empresa Solicitante: Libbs Farmacêutica LTDA

Empresa Inspecionada: LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: TAIWAN

Endereço: NO.30, CHENGGONG 1ST RD., SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, 54066, TAIWAN (R.O.C) - NANTOU - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 15/07/2024

Data do Fim da inspeção: 19/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: José Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Ihatanderson Alves 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

1.12

EXPEDIENTE: 0146728238

Empresa Solicitante: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Itda. - 24.563.776/0001-88

Empresa Inspecionada: PATHON BIOLOGICS AUSTRALIA PTY LTD

País: AUSTRÁLIA

Endereço: 37 KENT STREET, WOOLLOONGABBA, QLD 4102 - WOOLLOONGABBA - AUSTRÁLIA

Data de Início da inspeção: 22/07/2024

Data do Fim da inspeção: 26/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

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

1.13

EXPEDIENTE: 0775772232

Empresa Solicitante: VITAMED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

Empresa Inspecionada: LABORATÓRIOS BASI - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.

País: PORTUGAL

Endereço: PARQUE INDUSTRIAL MANOEL LOURENÇO FERREIRA, LOTES 8, 15 E 16 - MORTÁGUA - MORTÁGUA - PORTUGAL

Data de Início da inspeção: 22/07/2024

Data do Fim da inspeção: 26/07/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Gláucia 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

1.14

EXPEDIENTE: 5085705220 e 5089908222

Empresa Solicitante: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Empresa Inspecionada: SI GROUP - B0193

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 725 CANNON BRIDGE ROAD, ORANGEBURG, SOUTH CAROLINA - 29115 - ORANGEBURG - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 29/07/2024

Data do Fim da inspeção: 02/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspektor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspektor 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

1.15

EXPEDIENTE: 4625763/22-3 e 5013116228

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda

Empresa Ispencionada: SICOR DE MEXICO S.A. DE C.V - B0372

País: MÉXICO

Endereço: AV. SAN RAFAEL NO. 35, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, LERMA DE VILLADA, MÉXICO - 52000 - LERMA - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 09/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspektor 1: Maria Helena Krama

Inspektor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

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

1.16

EXPEDIENTE: 4861084/22-9

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA

Empresa Ispencionada: JUBILANT GENERICS LTD. - B0042

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT # 18,56,57 AND 58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT KARNATAKA - 571302 - MYSORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 09/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

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

1.17

EXPEDIENTE: 4694995/22-7

Empresa Solicitante: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspecionada: NEULAND LABORATORIES LTD. - UNIT II - B0052

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, PASHAMYLARAM, ISNAPUR - SANGAREDDY DISTRICT - TELANGANA - 502 319 - MEDAK - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 09/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

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

1.18

EXPEDIENTE: 0855633239

Empresa Solicitante: Torrent do Brasil Ltda.

Empresa Inspecionada: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 09/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luís Testa das Neves

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

1.19

EXPEDIENTE: 1004429231

Empresa Solicitante: MYLAN LABORATORIOS LTDA

Empresa Iinspecionada: CIPLA LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 9 & 10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST, DHAR (M.P) - 454775 - PITHAMPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 09/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Kátia Andrea Domingos de Moraes

Inspektor 2: Gláucia 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

1.20

EXPEDIENTE: 4908240221 e 1093562234

Empresa Solicitante: Discovery Imp e Exp Ltda.

Empresa Iinspecionada: JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0641

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 22, JINQIAO ROAD DAPU INDUSTRIAL ZONE, LIANYUNGANG, JIANGSU - 222002 - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 16/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspektor 2: Thaila Coradassi de Almeida

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

1.21

EXPEDIENTE: 0837239231

Empresa Solicitante: Biotec Biológica Indústria Farmacêutica

Empresa Inspecionada: CAPLIN STERILES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE,SIRUPUZHAPETTAI POST, GUMMIDIPOONDI TALUK,THIRUVALLUR DISTRICT, PIN CODE - 601 201 - THIRUVALLUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 16/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

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

1.22

EXPEDIENTE: 0619594233

Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Empresa Inspecionada: AMGEN INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CA - 91320

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 16/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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

1.23

EXPEDIENTE: 1121124232

Empresa Solicitante: Center of Molecular Research Brasil Ltda

Empresa Inspecionada: ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ROBERT-RÖSSE-STRASSE 10, BERLIN - BERLIN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 16/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspektor 2: Anderson Vezali Montai

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

1.24

EXPEDIENTE: 4946772/22-7

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspecionada: SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD. -UNIT II - B0863

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 59D, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISHAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531021 - PARAWADA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 23/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspektor 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

1.25

EXPEDIENTE: 1144447232

Empresa Solicitante: CENTRALVET COMERCIAL DISTRIBUIDORA LTDA

Empresa Inspecionada: SHIJIAZHUANG NO 4 PHARMACEUTICAL CO. LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: YANGZI ROAD, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE - SHIJIAZHUANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 23/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lúcia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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

1.26

EXPEDIENTE: 1093516232

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Empresa Ispencionada: GLAND PHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY 143-148, 150 & 151, D.P.PALLY, QUTHBULLAPUR MANDAL, R.R. DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 23/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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

1.27

EXPEDIENTE: 4915918220

Empresa Solicitante: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Ispencionada: JANSSEN PHARMACEUTICALS - B0464

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1550 OLYMPIC DR, ATHENS, GEORGIA - GA 30601 - ATHENS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 30/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Michelle Werneck 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

1.28

EXPEDIENTE: 0798916231

Empresa Solicitante: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Ispencionada: FERTIN PHARMA A/S

País: DINAMARCA

Endereço: FERTINVEJ 5, VEJLE, 7100 - VEJLE - DINAMARCA

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 30/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspektor 2: Álvaro Lopes Stecher

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

1.29

EXPEDIENTE: 1031726233

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Ispencionada: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 30/08/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Lúcia Sciortino Giorgis

Inspektor 2: Jean Carlo de Miranda

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

1.30

EXPEDIENTE: 0832633232

Empresa Solicitante: Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda

Empresa Inspecionada: GLAND PHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK C, PHASE I, VSEZ (VISAKHAPATNAM SPECIAL ECONOMIC ZONE) DUVVADA, VISAKHAPATNAM DISTRICT - 530 046 ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/09/2024

Data do Fim da inspeção: 06/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Gláucia 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

1.31

EXPEDIENTE: 0436907232

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA. S.A.

Empresa Inspecionada: PLIVA CROATIA LTD.

País: CROÁCIA

Endereço: PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25, ZAGREB - ZAGREB - CROÁCIA

Data de Início da inspeção: 02/09/2024

Data do Fim da inspeção: 06/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Kátia Andrea Domingos de Moraes

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

1.32

EXPEDIENTE: 0364192232

Empresa Solicitante: ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspecionada: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

País: BANGLADESH

Endereço: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - NARAYANGANJ - BANGLADESH

Data de Início da inspeção: 08/09/2024

Data do Fim da inspeção: 12/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspektor 2: Pedro da Silva Neto

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

1.33

EXPEDIENTE: 0745639232; 4369321221

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Empresa Iinspecionada: ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0079

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO 6 WEIWU ROAD, HANGZHOU GULF SHANGYU INDUSTRIAL ZONE, SHANGYU, ZHEJIANG - 312369 - SHANGYU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/09/2024

Data do Fim da inspeção: 13/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Maria Helena Krama

Inspektor 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

1.34

EXPEDIENTE: 0900226234

Empresa Solicitante: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Empresa Iinspecionada: ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION

País: FRANÇA

Endereço: 224 AVENUE DE LA DORDOGNE, 59640 DUNKERQUE - DUNKERQUE - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 09/09/2024

Data do Fim da inspeção: 13/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Ihatanderson Alves 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

1.35

EXPEDIENTE: 0553266233 e 1044392231

Empresa Solicitante: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

Empresa Ispencionada: SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT I - B000610

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. A-1/2102, 2103, PHASE-III GIDC, VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396 195 - VALSAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/09/2024

Data do Fim da inspeção: 20/09/2024

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

1.36

EXPEDIENTE: 0428333231

Empresa Solicitante: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

Empresa Ispencionada: UNEXO LIFE SCIENCES PVT, LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: B-16, SECTOR 4, BAWANA INDUSTRIAL AREA - DELHI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/09/2024

Data do Fim da inspeção: 20/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

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

1.37

EXPEDIENTE: 0804820236

Empresa Solicitante: Camber Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspecionada: PANACEA BIOTEC LIMITED.

País: ÍNDIA

Endereço: MALPUR, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTT.SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205. - BADDI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/09/2024

Data do Fim da inspeção: 20/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Alessandra Paixão Dias

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

1.38

EXPEDIENTE: 1233966235

Empresa Solicitante: imcd brasil farmacêuticos importação, exportação e representações Itda

Empresa Inspecionada: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT II - B0119

País: Índia

Endereço: VADODARA DISTRICT 390 003, Vadoda, Índia

Data de Início da inspeção: 16/09/2024

Data do Fim da inspeção: 20/09/2024

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: Fernanda Moreira Coura

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

1.39

EXPEDIENTE: 4731941229

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspecionada: ANEK PRAYOG PVT LTD - B0333

País: ÍNDIA

Endereço: 57/2, MIDC IND AREA, DHATAV-ROHA, DISTRICT-RAIGAD, MAHARASHTRA - 402 116 - RAIGAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/09/2024

Data do Fim da inspeção: 27/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspektor 2: Thaila Coradassi de Almeida

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

1.40

EXPEDIENTE: 0986961230

Empresa Solicitante: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspecionada: SUN PHARMACEUTICAL MEDICARE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY N° 22 & 24, VILLAGE - UJETI, POST - BASKA - TAL - HALOL, UJETI DIST PANCHMAHAL - HALOL - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/09/2024

Data do Fim da inspeção: 27/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspektor 1: Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca

Inspektor 2: Erieldes Sousa 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

1.41

EXPEDIENTE: 1177804/23-9

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspecionada: BRIGHTGENE FINE CHEMICAL CO., LTD. - B0625

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING C25-28, NO.218 XINGHU ROAD, SIP, SUZHOU, JIANGSU - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/09/2024

Data do Fim da inspeção: 27/09/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

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

1.42

EXPEDIENTE: 4935010/22-3, 1357177232, 0866355235

Empresa Solicitante: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa I nspecionada: JANSSEN PHARMACEUTICA N. V. - B.0484

País: BÉLGICA

Endereço: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - GEEL - BÉLGICA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 04/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

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

1.43

EXPEDIENTE: 1037174232

Empresa Solicitante: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

Empresa I nspecionada: INVENTIA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: F1-F1/1, ADDITIONAL AMBERNATH M.I.D.C.; AMBERNATH (EAST) DIST.THANE, 421 506 MAHARASHTRA STATE - AMBARNATH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 04/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Álvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

1.44

EXPEDIENTE: 1169696236

Empresa Solicitante: MYLAN LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspecionada: FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE

País: FRANÇA

Endereço: ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 - POCÉ SUR CISSE - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 04/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Fábio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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

1.45

EXPEDIENTE: 375136231

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspecionada: RANKE QUÍMICA S.A.

País: ESPANHA

Endereço: CTRA. GRANOLLERS-GIRONA (C-35), KM 58, 85, SANT CELONI, BARCELONA - 08740 - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 04/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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

1.46

EXPEDIENTE: 0375652230

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. -

61.190.096/0001-92

Empresa Inspecionada: RANKE QUÍMICA, S.A.

País: ESPANHA

Endereço: CTRA. DE MARTORELL 41-61, SANT ANDREU DE LA BARCA - 08740 - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspektor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspektor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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

Assevera a GGFIS que a escala e ordem de definição dos inspetores seguiram o preconizado no Procedimento Operacional Padrão POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas, bem como POP-F-Anvisa-014 - Escala de Inspeções e que todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções estão sendo seguidas.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2944347, a serem realizadas **nos meses de julho a setembro de 2024**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/05/2024, às 17:02, 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 **2960178** e o código CRC **BBD8C9EB**.

Referência: Processo nº
25351.801625/2024-18

SEI nº 2960178