

VOTO Nº 162/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 0744984/25-4

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no período de julho a setembro de 2025.

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 no período de julho a setembro de 2025 em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **40 (quarenta)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3654324 e 3654152).

1.

EXPEDIENTE: 1322775231

Empresa Solicitante: MOLKEM BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: EMBIO LIMITED - B000844

País: Índia

Endereço: PLOT Nº E-21, MIDC INDUSTRIAL ESTATE, MAHAD, RAIGAD-402309, MAHARASHTRA STATE, INDIA

Data de Início da inspeção: 07/07/2025

Data do Fim da inspeção: 11/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano

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.

EXPEDIENTE: 0022378/24-3

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: BIOCON BIOSPHERE LIMITED - B001249

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 95, VISAKHA PHARMACITY, SEZ, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAVADA (M), ANAKAPALLI DISTRICT- 531021, ANDHRA PRADESH - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 07/07/2025

Data do Fim da inspeção: 11/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

3.

EXPEDIENTE: 1435341/23-6

Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA

Empresa Inspeccionada: HUNAN WARRANT CHIRAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 139, TONGGUAN AVENUE, TONGGUAN CIRCULAR ECONOMY INDUSTRIAL PARK, WANGCHENG DISTRICT, CHANGSHA, HUNAN - 410203 - HUNAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/07/2025

Data do Fim da inspeção: 11/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

4.

EXPEDIENTE: 0839526245

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda

Empresa Inspeccionada: NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº. G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506
MAHARASHTRA STATE - THANE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 07/07/2025

Data do Fim da inspeção: 11/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Marcos Fernando Galves 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

5.

EXPEDIENTE: 1027046231

Empresa Solicitante: SELETICHEMIE BRASIL SERVIÇOS
FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NURAY CHEMICALS PRIVATE LIMITED -
B001021

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 111, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, KAKKALUR,
THIRUVALLUR, TAMIL NADUR - 602003 1 - THIRUVALLUR -
THIRUVALLUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/07/2025

Data do Fim da inspeção: 18/07/2025

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: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Glaucia Ribeiro Lima

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

6.

EXPEDIENTE: 0137263/24-4

Empresa Solicitante: CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR

LOGISTICO LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- B.001228

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.36 CHANGSHUN ROAD, BINGANG INDUSTRIAL ZONE,
SHAMEN TOWN, YUHUAN CITY, ZHEJIANG PROVINCE - ZHEJIANG -
CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 14/07/2025

Data do Fim da inspeção: 18/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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

7.

EXPEDIENTE: 1455540242

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE
MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48

Empresa Inspeccionada: WOCKHARDT LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: H-14/2, M.I.D.C. AREA, AURANGABAD - AURANGABAD -
ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/07/2025

Data do Fim da inspeção: 18/07/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

8.

EXPEDIENTE: 1421935/23-6

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED (SITE 1) - B.0324

País: ÍNDIA

Endereço: 20TH KM HOSUR ROAD, ELECTRONICS CITY, BANGALORE
560100 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/07/2025

Data do Fim da inspeção: 25/07/2025

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: Amanda da Mota Pacheco

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

9.

EXPEDIENTE: 1169371/23-0

Empresa Solicitante: GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME - 28.215.470/0001-91

Empresa Inspeccionada: SAI PHYTOCEUTICALS PVT LTD - B001221

País: ÍNDIA

Endereço: 118-C, INDUSTRIAL AREA, MALANPUR, DIST.: BHIND, MADHYA PRADESH - 477117 - BHIND - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/07/2025

Data do Fim da inspeção: 25/07/2025

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: 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

10.

EXPEDIENTE: 1123273235

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: FORMOSA LABORATORIES, INC.

País: TAIWAN

Endereço: 36 HOPING STREET, LOUCHU, TAOYUAN 33842, TAIWAN - TAOYUAN - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 28/07/2025

Data do Fim da inspeção: 01/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: 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

11.

EXPEDIENTE: 1448577/23-3

Empresa Solicitante: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: ELI LILLY AND COMPANY - B001243

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN)
46285 - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 28/07/2025

Data do Fim da inspeção: 01/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

12.

EXPEDIENTE: 0089208242

Empresa Solicitante: DR REDDYS FARMACEUTICA

Empresa Inspeccionada: SUZHOU UNION BIOPHARM CO., LTD

País: CHINA

Endereço: NO. 999 LONGQIAO ROAD, WUJIANG ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, SUZHOU, JIANGSU 215200 - SUZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 28/07/2025

Data do Fim da inspeção: 01/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Julia Diniz Calatrone

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

13.

EXPEDIENTE: 1167035241

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: PINNACLE LIFE SCIENCE PVT. LTD., (O-BLOCK)

País: ÍNDIA

Endereço: KHASRA NO. 1331, 1332 & 1335, VILLAGE: MANPURA, TEHSIL BAHDI, DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH (H.P.) 174101 - SOLAN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/07/2025

Data do Fim da inspeção: 01/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio 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

14.

EXPEDIENTE: 0551824/24-7

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: ABRYL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE BHAGWANPUR, TEHSIL DERA BASSI, DISTRICT SAHIBZADA AJIT SINGH NAGAR, PUNJAB - 140507 - PUNJAB - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/07/2025

Data do Fim da inspeção: 01/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 2: Maria Helena Krama

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

15.

EXPEDIENTE: 1161419233

Empresa Solicitante: ADIUM S.A

Empresa Inspeccionada: SEAGEN INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 21823 30TH DRIVE SE, BOTHELL, WASHINGTON (WA) 98021 - BOTHELL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 04/08/2025

Data do Fim da inspeção: 07/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

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

16.

EXPEDIENTE: 1613490/24-1

Empresa Solicitante: BIOMM

Empresa Inspeccionada: HUISENG BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 1088, EAST AIMIN AVENUE, MELHEKOU CITY, JILIN PROVINCE - JILIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 04/08/2025

Data do Fim da inspeção: 08/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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

17.

EXPEDIENTE: 0293774242

Empresa Solicitante: Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Empresa Inspeccionada: CIPLA LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: "D-7, MIDC INDUSTRIAL AREA, KURKUMBH, TALUKA DAUND, DISTRICT:PUNE - 413 802, MAHARASHTRA STATE" - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/08/2025

Data do Fim da inspeção: 08/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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

18.

EXPEDIENTE: 0203071243

Empresa Solicitante: EISAI LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOGEN INTERNATIONAL GMBH

País: SUÍÇA

Endereço: ATTISHOLZSTRASSE 11, 4542 LUTERBARCH, SOLOTHURN - LUTERBACH - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 11/08/2025

Data do Fim da inspeção: 15/08/2025

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 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas

de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

19.

EXPEDIENTE: 0004092/24-4

Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA

Empresa Inspeccionada: LEWENS LABS PRIVATE LIMITED - B001260

País: Índia

Endereço: PLOT NO. D2/CH/376-377, GIDC, DAHEJ, BHARUCH, GUJARAT - 392130 - BHARUCH - Índia

Data de Início da inspeção: 11/08/2025

Data do Fim da inspeção: 15/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da 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

20.

EXPEDIENTE: 0938385232

Empresa Solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Empresa Inspeccionada: MEDREICH LIMITED - UNIT 7

País: Índia

Endereço: SY. N. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - BANGALORE - Índia

Data de Início da inspeção: 18/08/2025

Data do Fim da inspeção: 22/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Diana de Souza Garcia 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

21.

EXPEDIENTE: 1386196/23-1

Empresa Solicitante: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: NITTO DENKO AVECIA INC. - B000760

País: Estados Unidos da América

Endereço: 125 FORTUNE BOULEVARD, MILFORD, MASSACHUSETTS (MA) - 01757 - MILFORD - Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 25/08/2025

Data do Fim da inspeção: 29/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

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

22.

EXPEDIENTE: 0213328/24-1

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Empresa Inspeccionada: KUNMING GUIYAN PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: YUNNAN TONGYING PHARMACEUTICAL BIOTECH MEDICAL PRODUCT INDUSTRY PARK, CROSSROAD OF ZHAOTANG STREET & E3 ROAD, MAJINPU SUBDISTRICT, CHENGONG DISTRICT, KUNMING, YUNNAN - 650 500 - KUNMING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/08/2025

Data do Fim da inspeção: 29/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 3: Glaucia Ribeiro Lima

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

23.

EXPEDIENTE: 1435664/23-0

Empresa Solicitante: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA LTDA

Empresa Inspeccionada: POLYPEPTIDE LABORATORIES, INC. - B001093

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 365 MAPLE AVENUE, TORRANCE, CA - 90503 - TORRANCE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 25/08/2025

Data do Fim da inspeção: 29/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

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

24.

EXPEDIENTE: 1031742239

Empresa Solicitante: Molkem Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: TYCHE INDUSTRIES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO 6/223, SARPAVARAM, KAKINADA, EAST GODAVARI DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 533005 1 - ANDHRA PRADESH

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\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Marcos Fernando Galves da 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

25.

EXPEDIENTE: 1021282/23-5

Empresa Solicitante: NORTEC QUÍMICA S.A

Empresa Inspeccionada: CHEMISCHE FABRIK BERG GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: MAINTHALSTRASSE 3 06749 - BITTERFELD-WOLFEN - ALEMANHA

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\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

26.

EXPEDIENTE: 1485190/23-1

Empresa Solicitante: FRDB CONSULTORIA REGULATORIA LTDA

Empresa Inspeccionada: XELLIA PHARMACEUTICALS LTD. - B.0592

País: HUNGRIA

Endereço: SZÁLLÁS U. 3 H, BUDAPEST - H-1107 - BUDAPEST - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 12/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

27.

EXPEDIENTE: 1567579248

Empresa Solicitante: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

País: ARGENTINA

Endereço: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, VICENTE LOPEZ - BUENOS AIRES - ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 12/09/2025

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: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 3: Renato de Oliveira Costa

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

28.

EXPEDIENTE: 1677150246

Empresa Solicitante: Adium S.A.

Empresa Inspeccionada: FAPASA - FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A

País: PARAGUAI

Endereço: WALDINO RAMÓN LOVERA Y DEL CARMEN - FDO. DE LA MORA - FERNANDO DE LA MORA - PARAGUAI

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 12/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 870,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

29.

EXPEDIENTE: 0675971241

Empresa Solicitante: Novartis Biociência S. A

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG

País: SUÍÇA

Endereço: ROTH AUSSTRASSE 4133, PRATTELN - PRATTELN - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 12/09/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro 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

30.

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

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

31.

EXPEDIENTE: 0014524/24-4

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 20, 3 HAIBIN ROAD, YANHAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, RUDONG, NANTONG, JIANGSU - 226407 - NANTONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Valtemir Borges da 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

32.

EXPEDIENTE: 1411242238

Empresa Solicitante: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Empresa Inspeccionada: PHARMACARE PREMIUM LTD

País: MALTA

Endereço: HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE HAL FAR. BBG 3000, MALTA - BIRZEBBUGIA - MALTA

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: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Glaucia 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

33.

EXPEDIENTE: 1167734246

Empresa Solicitante: PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 1, NORTH OUTER RING ROAD, FEIXIAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - 273400 - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Priscila Alves de Andrade

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

34.

EXPEDIENTE: 1386760234

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

Empresa Inspeccionada: SMS LIFESCIENCES INDIA LIMITED - UNIT I - B0474

País: Índia

Endereço: SY NO. 180/2, KAZIPALLI (V), JINNARAM (M), SANGAREDDY, TELANGANA - 502 319 - JINNARAM MANDAL - Índia

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: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Valtemir Borges da 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

35.

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: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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

36.

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: 26/09/2025

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: Fabricio Carneiro de Oliveira

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

37.

EXPEDIENTE: 1613857241

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: QILU ANTIBIOTICS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 849 DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN, SHANDONG PROVINCE - 250105 - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 2: 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

38.

EXPEDIENTE: 0993091237

Empresa Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA

Endereço: ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL RAW MATERIAL BASE, LINHAI ZONE, DUQIAO TOWN, LINHAI CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 317016

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: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

39.

EXPEDIENTE: 1298856230

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspecionada: POLYPEPTIDE SA - B001237

País: BÉLGICA

Endereço: CHAUSSÉE DE TUBIZE 297, 1420 BRAINE-L'ALLEUD - BRAINE-L'ALLEUD - BÉLGICA

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: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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

40.

EXPEDIENTE: 1261965248

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspecionada: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD- 382 213, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA

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: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

A GGFIS destaca que a escala e definição dos inspetores seguiram o preconizado nos Procedimentos Operacionais Padrão "POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas" e "POP-F-Anvisa-014 - Escala de Inspeções" (SEI nº 3607914). Ademais, informa a GGFIS que todas as diretrizes do "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções" também estão sendo seguidas.

No que diz respeito à escala de terceiro inspetor em 3 das missões propostas, a área assevera que, para novos inspetores em treinamento de IFA, é permitida a participação

apenas como observador. Salienta que a equipe de inspeção deve ser composta de, pelo menos, dois inspetores habilitados para realizar a inspeção, sendo pelo menos um dos inspetores "pleno" e "líder", conforme requisitos do PROG-F-ANVISA-002 e do PROG-SNVS-001. Ressalta, ainda, que os períodos avaliativos para que o inspetor se mantenha capacitado são divididos em biênios, e que, no caso de radiofármacos, além da capacitação para tal categoria, é necessário que o inspetor esteja habilitado em medicamentos ou IFA e que realize duas inspeções, atuando como inspetor em treinamento. Assim, considerando que não há, no momento, curso para capacitação em radiofármacos, é fundamental que os inspetores atuais se mantenham capacitados (SEI nº 3654152).

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar as inspeções** em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), constantes do cronograma de inspeção SEI nº 3654324 e conforme o Despacho SEI nº 3654152, a serem realizadas **nos meses de julho a setembro de 2025**.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/06/2025, às 19:25, 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 **3627868** e o código CRC **4D3AE0C2**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3627868