

VOTO Nº 213/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918304/2025-32

Expediente nº 0936474/25-4

Analisa a solicitação de alteração de cronograma de inspeções, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 670, de 18/06/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

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).

Nos termos do Despacho nº 358/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3692805) e do Despacho nº 370/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3720010), a unidade propõe o cancelamento, a inclusão e a alteração de datas de inspeções, nos seguintes termos:

a) Cancelamento de inspeções

A GGFIS destaca que as empresas MEDREICH LIMITED - UNIT 7 e PHARMACARE PREMIUM LTD informaram que não poderão receber as equipes inspetoras nas datas agendadas, pois estarão realizando a reinstalação de uma encapsuladora. Em consequência, solicitaram o cancelamento das inspeções. A área ressalta que foi comunicado às empresas que, caso a inspeção não pudesse ocorrer nas datas agendadas, os pedidos de certificação seriam indeferidos e as empresas deveriam

peticionar nova solicitação, tendo em vista o disposto no item II do §1º do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 397/2021. Assim, as seguintes inspeções foram canceladas:

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

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

A GGFIS informa que a inspeção na empresa NITTO DENKO AVECIA INC. - B000760 será cancelada uma vez que o expediente 1386196/23-1 será avaliado pela análise otimizada:

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

b) Inclusão de inspeções

A área propõe a inclusão de 7 (sete) inspeções em observância às petições priorizadas pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) com base nas disposições da RDC nº 204/17 e pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), nos termos da RDC nº 205/17. A GGFIS assevera que as datas das inspeções foram propostas em observância aos prazos previstos na Portaria nº 1.345/Anvisa, de 30 de julho de 2019, e de forma a atender o prazo estimado para conclusão da análise da petição pelas unidades de registro.

EXPEDIENTE: 0127081/25-9

Empresa Solicitante: Instituto Butantan

Empresa Inspeccionada: Suzhou Vaccines Co., Ltd.
Facility 2

País: China

Endereço: Facility 2 Address: Building 16, Zone C,
Phase V Biomedical Industrial Park, No. 21 Chaoqian
Road, Suzhou Industrial Park.

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: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: 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

EXPEDIENTE: 0127056/25-4

Empresa Solicitante: Instituto Butantan

Empresa Inspeccionada: SUZHOU VACCINES CO.,
LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING 16, ZONE C, PHASE V
BIOMEDICAL INDUSTRIAL PARK, NO. 21 CHAOQIAN
ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU,
215009, - SUZHOU - 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: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Fabricio Carneiro 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

EXPEDIENTE: 0544331/24-9

Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Empresa **Inspecionada:** REYOUNG
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY,
SHANDONG PROVINCE - SHANDONG - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR
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: Eduardo Luis Testa das Neves
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: 0754864251
Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ
WETTSTEIN CONSULTORIA
Empresa **Inspecionada:** REYOUNG
PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: No.88 Zhangliang Road, Yi Yuan County,
Shandong Province, PRC.
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: Eduardo Luis Testa das Neves
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: 1713798/24-7
Empresa Solicitante: VIATRIS FARMACEUTICA DO
BRASIL LTDA.
Empresa Inspecionada: TOWA PHARMACEUTICAL

EUROPE S.L

País: Espanha

Endereço: Calle de Sant Martí, 75-97, Martorelles,
08107 Barcelona, Espanha

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: 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

EXPEDIENTE: 0262146/25-8

Empresa Solicitante: 54.382.886 cristiane da freiria mochnacs

Empresa Inspeccionada: GUILIN HWASUN
PHARMACEUTICAL CO., LTD - B0527

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 89, 1ST STREET LINGBEI ROAD,
LINGCHUAN, GUILIN, GUANGXI - GUANGXI - 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: 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

EXPEDIENTE: 1449454/23-2

Empresa Solicitante: Adium S.A.

Empresa Inspeccionada: SANTA FARMA ÍLAÇ SAN.
A.\$.

País: TURQUIA

Endereço: KOCAELI - GEBZE V (KIMYA) IHTISAS

OSB EROL KIRESEPI CAD. No:8 Dilovasi/KOCAELI -
KOCAELI - TURQUIA

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: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano 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

Adicionalmente, tendo em vista o cancelamento da inspeção na empresa NITTO DENKO AVECIA INC. - B000760, expediente 1386196/23-1 (SEI 3692805), e com o objetivo de aproveitar os recursos já aprovados e otimizar a fila de inspeções, foi incluída a inspeção na próxima empresa da fila:

EXPEDIENTE: 0932981/24-1

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL
IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTO
MEDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: CIRON DRUGS &
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

País: Índia

Endereço: PLOT N-118, 118/1, 119, 119/1, 119/2,
113 M.I.D.C., TARAPUR, BOISAR, DIST. PALGHAR -
401 506 MAHARASHTRA - TARAPUR - 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: 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

c) Alteração de data

A alteração das datas ocorreu em comum acordo entre as solicitantes e equipes inspetoras, não sendo decorrente de recusa de recebimento, por parte unilateral da empresa, conforme disposto no item II do §1º do art 4º da RDC nº 497/2021. Para garantir o cumprimento do planejamento e a adequada execução dos trabalhos de inspeção, a área requer a aprovação *ad referendum* das novas datas das inspeções, conforme detalhado a seguir:

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~~ 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: ~~11/07/2025~~ 19/09/2025

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

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

22/09/2025

Data do Fim da inspeção: ~~18/07/2025~~
26/09/2025

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

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração proposta pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) ao cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 670, de 18/06/2025 (SEI 3660384), conforme disposto no presente Voto.

Ademais, tendo em vista a proximidade das missões com início no mês de agosto/2025, voto pela emissão de passagem em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, caso se faça necessário.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/07/2025, às 18:38, 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 **3716383** e o código CRC **44A27F03**.

Referência: Processo nº
25351.918304/2025-32

SEI nº 3716383