

VOTO Nº 264/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936257/2025-17

Expediente nº 1235917/25-8

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 outubro a dezembro 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 outubro a dezembro 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 **34 (trinta e quatro)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3840287 e 3845189):

1.

EXPEDIENTE: 1026627231

Empresa Solicitante: Selectchemie Brasil Serviços Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: FDC LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 19-20/2, M.I.D.C. DHATAV ROHA, DISTRICT RAIGAD - 402116

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 10/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Cyro Barbosa Caldeira

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: 1441840231

Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Inspeccionada: SMRUTHI ORGANICS LIMITED - UNIT II - B0580

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. A — 27, M.I.D.C., CHINCHOLI, TALUKA: MOHAL, DIST: SOLAPUR, MAHARASHTRA - 413 255 - SOLAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 10/10/2025

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: Flavia Soares Rezende Moraes

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: 0884916243

Empresa Solicitante: SANOFI

Empresa Inspeccionada: AGC BIOLOGICS, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 21511 23RD DR SE, BOTHELL, WASHINGTON (WA) 98021 - BOTHELL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 10/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira 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

4.

EXPEDIENTE: 1346161241

Empresa Solicitante: GMP-ORPHAN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: DELPHARM EVREUX

País: FRANÇA

Endereço: 5 RUE DE GUESCLIN, EVREUX - 27000 - EVREUX - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 10/10/2025

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: 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: 1066776237

Empresa Solicitante: IMCD Brasil Farmacêuticos
Importação, Exportação e Representações

Empresa Inspeccionada: BENECHIM S.A.

País: BÉLGICA

Endereço: RUE RENE MAGRITTE 163 (ZONING NORD) 7860

Data de Início da inspeção: 13/10/2025

Data do Fim da inspeção: 17/10/2025

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: Robelma France de Oliveira 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

6.

EXPEDIENTE: 0966414/24-1

Empresa Solicitante: Novartis Biociência S.A.

Empresa Inspeccionada: OLON S.P.A. - B0335

País: ITÁLIA

Endereço: VIA LIVELLI, 1, CASALETTO LODIGIANO,
FRAZIONE MAIRANO - (LO) - 26852 - LODI - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 13/10/2025

Data do Fim da inspeção: 17/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: 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

7.

EXPEDIENTE: 0214344/24-0

Empresa Solicitante: ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CORDEN PHARMA COLORADO INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2075 55TH STREET, BOULDER, COLORADO - 80301 - BOULDER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 20/10/2025

Data do Fim da inspeção: 24/10/2025

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: 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

8.

EXPEDIENTE: 0339141/24-7

Empresa Solicitante: Dromex Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: FERMIC, S.A. DE C.V. - B0143

País: MÉXICO

Endereço: REFORMA Nº 873, COL. SAN NICOLAS TOLENTINO, IZTAPALAPA, 09850 - MEXICO CITY (DISTRITO FEDERAL) - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 20/10/2025

Data do Fim da inspeção: 24/10/2025

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: 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

9.

EXPEDIENTE: 0413641244

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

Empresa Inspeccionada: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.

País: ESPANHA

Endereço: PASEO DE EUROPA, 50, SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, 28703 MADRID - MADRID - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 27/10/2025

Data do Fim da inspeção: 31/10/2025

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: 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

10.

EXPEDIENTE: 0223282243

Empresa Solicitante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG SUPOR PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0265

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: YUEDONG ROAD, PAOJIANG INDUSTRIAL ZONE, SHAOXING, ZHEJIANG - 312071 - SHAOXING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/10/2025

Data do Fim da inspeção: 31/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

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

11.

EXPEDIENTE: 0303629/25-8

Empresa Solicitante: BIOMM SA - 04.752.991/0001-10

Empresa Inspeccionada: GAN & LEE PHARMACEUTICALS LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/10/2025

Data do Fim da inspeção: 31/10/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

12.

EXPEDIENTE: 0175069247

Empresa Solicitante: EPHAR PESQUISA E
DESENVOLVIMENTO LTDA - 36.130.126/0001-28

Empresa Inspeccionada: HUONS BIOPHARMA CO., LTD

País: COREIA DO SUL

Endereço: 50, BIO VALLEY 2-RO, JECHEON-SI,
CHUNGCHONGBUK-DO - CHUNGCHONGBUK-DO - COREIA
DO SUL

Data de Início da inspeção: 03/11/2025

Data do Fim da inspeção: 07/11/2025

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

13.

EXPEDIENTE: 1044536/23-3

Empresa Solicitante: CIMED INDÚSTRIA S.A

Empresa Inspeccionada: LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.

País: ESPANHA

Endereço: Campus Empresarial, Lekaroz, 31795 Navarra

Data de Início da inspeção: 03/11/2025

Data do Fim da inspeção: 07/11/2025

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: Nathalie Dias Kuwabara

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: 0707338247

Empresa Solicitante: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.

Empresa Inspeccionada: SOREQ NRC
RADIOPHARMACEUTICALS DIVISION / ISORAD LTD.

País: ISRAEL

Endereço: SOREQ NUCLEAR RESEARCH CENTER, YAVNE,
81800 - YAVNE - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 09/11/2025

Data do Fim da inspeção: 13/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 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

15.

EXPEDIENTE: 0566544245

Empresa Solicitante: daiichi

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: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 14/11/2025

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

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: 0432964240

Empresa Solicitante: TORRENT DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED - B000577

País: ÍNDIA

Endereço: INDRAD, TALUKA: KADI, DISTRICT: MEHSANA, GUJARAT - 382 721 - KADI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 14/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

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

17.

EXPEDIENTE: 1207809241

Empresa Solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: AT- PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350 - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 14/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Fanny Nascimento Moura Viana

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

Empresa Solicitante: GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA.

Empresa Inspecionada: 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: 19/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Cyro Barbosa Caldeira

Inspetor 3: 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

Justificativa para inclusão de 3º inspetor: A quantidade de expedientes e diversidade de plantas fabris justificam três inspetores.

19.

EXPEDIENTE: 0745729/23-1

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192

País: ISRAEL

Endereço: NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, EMEK SARA, BE'ER SHEVA - 8412316 - BEER SHEVA (BERSEBÁ) - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 16/11/2025

Data do Fim da inspeção: 20/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

20.

EXPEDIENTE: 0383602246

Empresa Solicitante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: XUCHANG HENGSHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001269

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: JIAN AN FINE CHEMICAL INDUSTRY PARK, XUCHANG CITY, HENAN PROVINCE - 461103 - XUCHANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

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: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano 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

21.

EXPEDIENTE: 0384183/24-7

Empresa Solicitante: DR REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD (CTO-SEZ PROCESS UNIT-01) - B0898

País: ÍNDIA

Endereço: SECTOR NO 28 & 34, 36-37, 40, 50-53 & 03, SURVEY 57-58, 60, 72-73, 76-77 & 80, DEVUNIPALAVALLASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 532409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA

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: Valtemir Borges da Silva

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

22.

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

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: 1470182/24-6

Empresa Solicitante: GLOBAL REGULATORY PARTNERS
BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CAMBREX CHARLES CITY INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1205 11TH STREET, CHARLES CITY, IA - 50616 -
CHARLES CITY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 17/11/2025

Data do Fim da inspeção: 21/11/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Glória 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

24.

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: 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

25.

EXPEDIENTE: 0511556/24-1

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

Empresa Inspeccionada: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd. - B000709

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 122-132 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province - 448000 - Hubei - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Alexandre Lindolfo Modesto

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

26.

EXPEDIENTE: 0566532/24-7

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA

FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: TITAN PHARMACEUTICAL CO., - B000880

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: GUOJING ROAD, LANTANG TOWN ZIJIN COUNTY, HEYUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE - 517447 1 - HEYUAN - HEYUAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Katia Andrea Domingos de Moraes

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

27.

EXPEDIENTE: 0367307/24-3

Empresa Solicitante: merz

Empresa Inspeccionada: LYOCONTRACT GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: PULVERWIESE 1, 38871 ILSENBURG - ILSENBURG - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 01/12/2025

Data do Fim da inspeção: 05/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: 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: 0585573247

Empresa Solicitante: BIOTEC BIOLOGIA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (PLANT 6)

País: ÍNDIA

Endereço: DHIRUBHAI AMBANI LIFE SCIENCE CENTRE (DALC), THANE BELAPUR ROAD, RABALE, NAVI MUMBAI IN 400701 - NAVI MUMBAI (NOVA BOMBAIM) - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 01/12/2025

Data do Fim da inspeção: 05/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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: 1636013/24-4

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: JIANGXI DESANO PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001317rusuu

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: SALT CHEMICAL INDUSTRY BASE, ZHANGSHU CITY, JIANGXI PROVINCE - 331299 - JIANGXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 01/12/2025

Data do Fim da inspeção: 05/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama
Inspetor 2: Cyro Barbosa Caldeira

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

30.

EXPEDIENTE: 0188606/24-6

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

Empresa Inspeccionada: ZYDUS TAKEDA HEALTHCARE PVT. LTD. - B0437

País: ÍNDIA

Endereço: C-4, MIDC, THANE BELAPUR ROAD, PAWNE, NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA - 400705 - MUMBAI - ÍNDIA

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: 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 (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

31.

EXPEDIENTE: 0367321246

Empresa Solicitante: CIMED INDÚSTRIA S.A

Empresa Inspeccionada: CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0117

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N° 99, HAINAN ROAD, HIGH-TECH INDUSTRY

ZONE OF SHIJIAZHUANG - SHIJIAZHUANG - 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: 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

32.

EXPEDIENTE: 1217377247 e 1216691/24-0

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDUSTRIA

Empresa Inspecionada: 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: 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

33.

EXPEDIENTE: 1592020241

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 29 HUAYUAN STREET, LINYI COUNTY, DEZHOU, SHANDONG - 251500 - SHANDONG - 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: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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: 1227347/23-5

Empresa Solicitante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED (MANDIDEEP) - B0122

País: ÍNDIA

Endereço: 198-202, NEW INDUSTRIAL AREA NO.2, MANDIDEEP 462 046, DIST. RAISEN, MADHYA PRADESH - RAISEN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/12/2025

Data do Fim da inspeção: 19/12/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: 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

Cumprе esclarecer que o cronograma apresentado inicialmente (SEI 3822582) foi submetido a ajustes pela GGFIS, conforme avaliação realizada pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS/GGFIS) (SEI 3835199), de forma a assegurar que os inspetores escalados atendem aos critérios de qualificação e capacitação estabelecidos no PROG-F-ANVISA-002 e PROG-SNVS-001 (SEI 3838580). Ressalta-se que o cronograma se encontra devidamente assinado pelo Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), atestando assim sua concordância com as alterações que se fizeram necessárias (SEI 3840287).

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 3822530). Ademais, informa 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 uma das missões propostas (número 18), a GGFIS assevera que sua participação se faz necessária devido ao quantitativo de expedientes relacionados e à complexidade da inspeção.

Adicionalmente, a Gerência-Geral solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso se faça necessário.

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

3840287 e conforme o Despacho SEI nº 3845189, a serem realizadas **nos meses de outubro a dezembro de 2025**.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

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 29/09/2025, às 14:10, 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 **3832434** e o código CRC **CF0B33B9**.

Referência: Processo nº
25351.936257/2025-17

SEI nº 3832434