

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.214/2022 – Cronograma de Inspeção, de 28/11/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.932794/2022-37

Expediente: 4974908/22-7

Ementa: Analisa o afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional, no período de janeiro e fevereiro de 2023, e o ressarcimento a servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para Covid-19, em trânsito ou nos locais de destino.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 213/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2150547).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

determinado período)

EXPEDIENTE: 4545721222 e 4456635223

Empresas Solicitantes: PFIZER BRASIL LTDA e CAMBER FARMACEUTICA LTDA-
24.633.934/0001-29

Empresa Inspeccionada: HETERO DRUGS LIMITED (UNIT-IX)

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO.1, HETERO INFRASTRUCTURE SEZ LTD., N.
NARASAPURAM (V), NAKKAPALLI MANDAL, VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRASESH
- VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/01/2023

Data do Fim da inspeção: 13/01/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 3: Neriton Ribeiro de Souza

Observações: Trata-se de empresa fabricante de medicamento Paxlovid, utilizado no enfrentamento à Covid. A inspeção sanitária local é necessária para avaliação das condições de fabricação dos medicamentos e os documentos apresentados na petição traziam informações sobre os insumos. Para redução de custo para Agência, foi incluído no escopo da inspeção o insumo Ritonavir.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0596048220

Empresa Solicitante: TAKEDA PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: IDT BIOLOGIKA GMBH

Endereço da empresa Inspeccionada: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - DESSAU-
ROSSLAU - ALEMANHA

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 16/01/2023

Data do Fim da inspeção: 20/01/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 479959226

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT N°43 & 44, PHASE-II, IDA, PASHAMYLARAM,
PATANCHERU (MANDAL), SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA – 502307 - PATANCHERU -
ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/01/2023

Data do Fim da inspeção: 20/01/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 3:

Observações: : A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo biológico; e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3262615218

Empresa Solicitante: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: SHIONOGI & CO., LTD.

Endereço da empresa Inspeccionada: 5-1,MISHIMA 2-CHOMÈ, SETTSU - OSAKA - JAPÃO

País: JAPÃO

Data de Início da inspeção: 16/01/2023

Data do Fim da inspeção: 20/01/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional. Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (estéreis).

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1376720221

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ESTEVE QUÍMICA S.A.- B001015

Endereço da empresa Inspeccionada: CARRETERA DEL VENDRELL A SANT JAUME DELS DOMENYS, KM. 5, BANYERES DEL PENEDES, TARRAGONA - 43711 - TARRAGONA - ESPANHA

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 23/01/2023

Data do Fim da inspeção: 27/01/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4295240222

Empresa Solicitante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ

Empresa Inspeccionada: BIOLOGICAL E. LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO. 1, S.P. BIOTECHNOLOGY PARK, PHASE-II, KOLTHUR VILLAGE, SHAMEERPET MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT- 500 078 - HYDERABAD - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/01/2023

Data do Fim da inspeção: 27/01/2023

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: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1376957221

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ESTEVE QUÍMICA S.A. - B0498

Endereço da empresa Inspeccionada: POLIGON INDUSTRIAL S/N CELRÀ, GIRONA - 17460 - GIRONA - ESPANHA

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 30/01/2023

Data do Fim da inspeção: 03/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.730,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1110487223

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LIMITED -B000958

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT. NO. E – 21, M.I.D.C., TARAPUR, TAL. – PALGHAR, DIST.: THANE, MAHARASHTRA – 401 506 - TARAPUR - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 30/01/2023

Data do Fim da inspeção: 03/02/2023

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: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 05/12/2022, às 12:45, 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 **2163177** e o código CRC **6935F113**.

Referência: Processo nº 25351.932794/2022-37

SEI nº 2163177