

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.290/2022 – Cronograma de Inspeção, de 28/12/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.936193/2022-01

Expediente: 5100617/22-5

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), relacionada ao afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos, localizados em território internacional, totalizando 11 (onze) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções elaborado pela área (SEI 2183900).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dire4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS (substituta do Diretor-Presidente)	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS

- 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 231/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2185929).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 1185658220

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: KREATIVE ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0543

País: ÍNDIA

Endereço: D-123, PHASE III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD, RANGAREDDY - 500 055 - Hyderabad - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 10/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 3:

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.

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4370375215

Empresa Solicitante: AUROBINDO HARMA PDRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT XI - B0014

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY N° 61-66, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, PYDIBHIMAVARAM, RANASTHALAM MANDAL, ANDHRA PRADESH - 532409 - SRIKAKULAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 09/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Alvaro Lopes Stecher

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

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4213151221

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATOIRE CHAIX ET DU MARAIS

País: FRANÇA

Endereço: ALLÉE HENRY HUGON, 2 - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - LA CHAUSSEE SAINT VICTOR - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 06/02/2023

Data do Fim da inspeção: 10/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 3:

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

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4318848221

Empresa Solicitante: FATIMA KATIA SHIVA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED - UNIT III - B000756

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 23&24, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATMAN, ANDHRA PRADESH - 531 019 - VISAKHAPATMAN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2023

Data do Fim da inspeção: 14/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Inspetor 3: Alvaro Lopes Stecher

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

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0479802220

Empresa Solicitante: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Empresa Inspeccionada: LAURUS LABS LIMITED, UNIT-2

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO: 19, 20 & 21, WESTERN SECTOR, APSEZ, ATCHUTAPURAM, VISAKHAPATNAM - 531011, ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 13/02/2023

Data do Fim da inspeção: 17/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

Inspetor 3:

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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4467157221

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: GUFIC LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO. 171, N.H. NO.-8, NEAR GRID,KABILPORE, NAVSARI – 396424 - GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 13/02/2023

Data do Fim da inspeção: 17/02/2023

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: Lilian Costa da Silva

Inspetor 3:

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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2695053223

Empresa Solicitante: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: NATCO PHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 89 E 90, JNPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019, ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/02/2023

Data do Fim da inspeção: 17/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 3: 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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0047086220

Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Empresa Inspeccionada: MYLAN LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)

País: ÍNDIA

Endereço: URVEY N° 10/42, GADDAPOTHARAM, KAZIPALLY INDUSTRIAL AREA, SANGAREDDY, TELANGANA - 502319 - TELANGANA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/02/2023

Data do Fim da inspeção: 24/02/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 3:

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

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0405084226

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ACME GENERICS PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 115, HPSIDC, INDUSTRIAL AREA, VILLAGE DAVNI, P.O. GURUMAJRA, TEHSIL NALAGARH, DISTT. SOLAN (H.P.) - NALAGARH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/02/2023

Data do Fim da inspeção: 01/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3: 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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4860603222

Empresa Solicitante: Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.

Empresa Inspeccionada: CONTRACT PHARMACEUTICALS LIMITED CANADA

País: CANADÁ

Endereço: 7600 DANBRO CRESCENT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 6L6 - MISSISSAUGA - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 27/02/2023

Data do Fim da inspeção: 03/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 3:

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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4474602226

Empresa Solicitante: VIDA NOVA FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S BETA DRUGS LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: KHARUNI-LODHIMAJRA ROAD, VIII NANDPUR, BADDI, DISTT. SOLAN [HP] - BADDI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/03/2023

Data do Fim da inspeção: 07/03/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3: 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: 23 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/01/2023, às 10:37, 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 **2202358** e o código CRC **F3B2F1A1**.

Referência: Processo nº 25351.936193/2022-01

SEI nº 2202358