

## 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](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