

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 958/2022 – Cronograma de Inspeção, de 23/9/2022, informo:

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.925262/2022-43

**Expediente:** 4720624/22-7

**Ementa:** Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de novembro e dezembro de 2022.

**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 171/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2062914).

### ANEXO

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

**EXPEDIENTE:** 0883915227

**Empresa Solicitante:** OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** KEVELT (AKTIASELTS KEVELT)

**Endereço da empresa Inspeccionada:** TEADUSPARGI 3/1, TALLINN 12618 - TALLINN - ESTÔNIA

**País:** ESTÔNIA

**Data de Início da inspeção:** 07/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 11/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Fernanda Moreira Coura

**Inspetor 2:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**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:** 1947216210

**Empresa Solicitante:** CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** LA ROSA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES DE LA REPUBLICA ARGENTINA - BUENOS AIRES - ARGENTINA

**País:** ARGENTINA

**Data de Início da inspeção:** 07/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 11/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 870,00

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**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 inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A empresa está localizada na Argentina e sem relatório de inspeção enviado pela ANMAT. A GMC não permite o modelo remoto.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 1419098225

**Empresa Solicitante:** ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GLAND PHARMA LIMITED

**Endereço da empresa Inspeccionada:** UNIT-I,BLOCK C, PHASE I, VSEZ, DUVVADA, VISAKHAPATNAM DISTRICT - 530 049 ANDHRA PRADESH - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 07/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 11/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**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:** 1185694226

**Empresa Solicitante:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** MOREPEN LABORATORIES LIMITED - B0376

**Endereço da empresa Inspeccionada:** MASULKHANA, PARWANOO DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH - 173 220 - SOLAN - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 07/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 11/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**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:** 2923649/21-4

**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍMICA S/A

**Empresa Inspeccionada:** ROEMMERS S.A.I.C.F.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** JOSÉ E. RODÓ Nº 6424 - BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - ARGENTINA

**País:** ARGENTINA

**Data de Início da inspeção:** 07/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 11/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 870,00

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**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). A empresa está localizada na Argentina e sem relatório de inspeção enviado pela ANMAT. A GMC não permite o modelo remoto.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 405979218

**Empresa Solicitante:** GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A.

**Empresa Inspeccionada:** POLYMUN SCIENTIFIC IMMUNBIOLOGISCHE FORSCHUNG GMBH

**Endereço da empresa Inspeccionada:** DONAUSTRASSE 99, 3400 - KIOSTERNEUBURG - ÁUSTRIA

**País:** ÁUSTRIA

**Data de Início da inspeção:** 14/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 18/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 3:**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de BPF para produto 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:** 243455224

**Empresa Solicitante:** ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CTX LIFESCIENCES PVT. LIMITED - B000579

**Endereço da empresa Inspeccionada:** BLOCK NO. 251-252, SACHIN MAGDALLA ROAD, GIDC, SACHIN, SURAT, GUJARAT — 394 230 - SURAT - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 14/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 18/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Michelle Werneck de Oliveira

**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:** 4264206227

**Empresa Solicitante:** RAVIMED FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BROOKS STERISCIENCE LIMITED

**Endereço da empresa Inspeccionada:** UNIT II - VILLAGE: MANGLEJ, NARESHWAR ROAD OFF.N.HNO.-8, KARJAN CITY, MANGLEJ, DISTR.- VADODARA 391 210, GUJARAT STATE - KARJAN - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 14/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 18/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Priscila Alves de Andrade

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**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:** 3718617/21-8

**Empresa Solicitante:** ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** CALLE ALICANTE 8-10,28500 ARGANDA DEL REY-MADRID - MADRID - ESPANHA

**País:** ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 25/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**Inspetor 2:** Leticia Oyamada Sizukusa

**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. Foi realizada tentativa de inspeção remota, que não prosperou.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 2414547219

**Empresa Solicitante:** NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

**Empresa Inspeccionada:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** VIA RIBES 5 - 10010, COLLERETTO GIACOSA - TURIN (TORINO) - ITÁLIA

**País:** ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 25/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Anderson Vezali Montai

**Inspetor 2:** Robelma France de Oliveira Marques

**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:** 0883913224

**Empresa Solicitante:** FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE

MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** RUSAN PHARMA LIMITED

**Endereço da empresa Inspeccionada:** KHASRA NO. 122, MI,CENTRAL HOPE TOWN,SELAQUI,DISTRICT: DEHRADUN-248197 - DEHRADUN - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 25/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Elenice Lacerda

**Inspetor 2:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**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.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 0125389181

**Empresa Solicitante:** ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A

**Empresa Inspeccionada:** FAPASA - FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A

**Endereço da empresa Inspeccionada:** WALDINO RAMÓN LOVERA Y DEL CARMEN - FDO. DE LA MORA - FERNANDO DE LA MORA - PARAGUAI

**País:** PARAGUAI

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 25/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 870,00

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Fernanda Moreira Coura

**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). Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (estéreis).

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 307438228

**Empresa Solicitante:** TAKEDA PHARMA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** AJINOMOTO OMNICHEM S.A.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** COOPPALLAAN 91, IND. ZONE 7, WETTEREN - B-9230 - WETTEREN - BÉLGICA

**País:** BÉLGICA

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2022

**Data do Fim da inspeção:** 25/11/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Joao Dimas Ribeiro

**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:** 3445286213

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

**Endereço da empresa Inspeccionada:** 1, OSONGSAENGMYEONG 2-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - CHUNGCHEONGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

**País:** CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 09/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Carolina Lopes Krahn

**Inspetor 2:** Mariana Adelheit Von Collani

**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. Foi realizada tentativa de inspeção remota, que não prosperou.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 4643743/21-2

**Empresa Solicitante:** VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HALO PHARMACEUTICAL INC

**Endereço da empresa Inspeccionada:** 30 NORTH JEFFERSON RD, WHIPPANY, NEW JERSEY (NJ) 07981 - HIPPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 09/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.540,00

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

**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. Foi realizada tentativa de inspeção remota, que não prosperou.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 0944315224

**Empresa Solicitante:** FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

**Empresa Inspeccionada:** LUPIN LIMITED - B001022

**Endereço da empresa Inspeccionada:** PLOT NO 130, ROAD NO 11, J.N. PHARMA CITY, PARAWADA (M), VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 531019 -

VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 09/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva

**Inspetor 2:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**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 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:** 2652884/21-2

**Empresa Solicitante:** AUROBINDO HARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** AUROBINDO PHARMA LTD. - UNIT VIII - B0013

**Endereço da empresa Inspeccionada:** SURVEY NO.:13&10, GADDAPOTHARAM VILLAGE, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, KAZIPALLY, JINNARAM (MANDAL), ANDHRA PRADESH - 502319 - MEDAK - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Inspetor 2:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**Inspetor 3:**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional (síntese química). A planta possui 5 blocos para fabricação e a avaliação de BPF abará um escopo de 38 IFAs, peticionados pela empresa solicitante, AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 4362904/22-1

**Empresa Solicitante:** GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ODYSSEA PHARMA SPRL

**Endereço da empresa Inspeccionada:** RUE DU TRAVAIL, 16, GRACE HOLLOGNE, B-4460, - GRÂCE-HOLLOGNE - BÉLGICA

**País:** BÉLGICA

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 09/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Marcelo Sidi Garcia

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade



**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). Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (estéreis).

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 3747030211

**Empresa Solicitante:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ASTRAZENECA AB

**Endereço da empresa Inspeccionada:** FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE - SÖDERTÄLJE - SUÉCIA

**País:** SUÉCIA

**Data de Início da inspeção:** 05/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 09/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 1.730,00

**Inspetor 1:** Suelen Andrade Navarro

**Inspetor 2:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**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). Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (estéreis).

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 2955811/21-1

**Empresa Solicitante:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

**Empresa Inspeccionada:** MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD

**Endereço da empresa Inspeccionada:** VILLAGE THEDA, POST OFFICE

LODHIMAJRA, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADESH – 174101 - HIMACHAL PRADESH - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**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. Foi realizada tentativa de inspeção remota, que não prosperou.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 1185809228

**Empresa Solicitante:** GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** M/S. OLIVE HEALTHCARE - UNIT-II

**Endereço da empresa Inspeccionada:**

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**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:** Robelma France de Oliveira Marques

**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.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 0944179223

**Empresa Solicitante:** NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** XL LABORATORIES PVT. LTD

**Endereço da empresa Inspeccionada:** PLOT 163/2, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL VILLAGE, NANI DAMAN - 396 210 - DAMAN - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Elenice Lacerda

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da Silva

**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.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 4445166219

**Empresa Solicitante:** CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CELLTRION PHARM, INC.

**Endereço da empresa Inspeccionada:** 82, 2SANDAN-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GU, CHEONGJU-SI - CHUNGCHEONGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

**País:** CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 12/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**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:** Jose Honorio Mendes Costalonga

**Inspetor 3:**

**Observações:** : A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de BPF para produto 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:** 2476437221

**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

**Empresa Inspeccionada:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - B000845

**Endereço da empresa Inspeccionada:** PLOT NO 817/A, VILLAGE, KARKHADI, TALUKA, PADRA DISTRICT, VADODARA, GUJARAT - 391450 - VADODARA - ÍNDIA

**País:** ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/12/2022

**Data do Fim da inspeção:** 16/12/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Joao Dimas Ribeiro

**Inspetor 2:** Maria Helena Krama

**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 29/09/2022, às 16:18, 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 **2075478** e o código CRC **47063030**.