

VOTO Nº 193/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.815253/2024-15

Expediente nº 1219887/24-2

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no período de outubro a dezembro de 2024.

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 em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **49 (quarenta e nove)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº3134484; 3134810).

1.1

EXPEDIENTE: 1004128231

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: PRECISE BIOPHARMA PVT LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO D-90/3, TTC INDUSTRIAL AREA, MIDC, TURBHE, NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA STATE - 400705

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Rafael Filiacci Bovi

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

1.2

EXPEDIENTE: 1176981234

Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda.

Empresa Inspeccionada: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: FRANKFURTER STRASSE 6-8 66606 ST. WENDEL - ST. WENDEL - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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

1.3

EXPEDIENTE: 1242218238

Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil LTDA.

Empresa Inspeccionada: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 3

País: HUNGRIA

Endereço: 9900 KORMEND, MÁTYÁS KIRÁLY U. 65, HUNGRIA - KORMEND - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

Valor previsto com Diárias: 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

1.4

EXPEDIENTE: 0141075244

Empresa Solicitante: FAP

Empresa Inspeccionada: CZ VACCINES S.A.U.

País: ESPANHA

Endereço: A RELVA S/N, TORNEIROS, O PORRINO, 3641 - O PORRINO - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 11/10/2024

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: Fernanda Moreira Coura

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

1.5

EXPEDIENTE: 4499855225

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: AARTI INDUSTRIES LTD. - UNIT IV - B0493

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. E-50, MIDC, TARAPUR, TAL. PALGHAR, DIST. THANE, MAHARASHTRA - 401-506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

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: Gloria 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

1.6

EXPEDIENTE: 1073153231

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: TITAN LABORATORIES PVT. LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO E27/1 & E27/2, M.I.D.C MAHAD, VILLAGE-JITE - RAIGAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

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: 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

1.7

EXPEDIENTE: 1169456235

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: ZIM LABORATORIES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 8-21/22, MIDC AREA, KALMESHWAR, NAGPUR 441501 MAHARASHTRA STATE - NAGPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

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

1.8

EXPEDIENTE: 1405162236

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED - B0258

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 1416-21, 1507 1&2, GIDC, PHASE III, VAPI, GUJARAT - 396195

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

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

1.9

EXPEDIENTE: 1455288233

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

Empresa Inspeccionada: USV PRIVATE LIMITED - B0369

País: ÍNDIA

Endereço: B - 1/8, MIDC, LOTE PARSHURAM INDUSTRIAL AREA, TALUKA KHED, RATNAGIRI, MAHARASHTRA - 415 722 - RATNAGARI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

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

1.10

EXPEDIENTE: 0849277/23-0

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: KASHIV BIOSCIENCES, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3440 S. DEARBORN ST, SUITE 300, CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60616 - CHICAGO - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024

Data do Fim da inspeção: 18/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

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

1.11

EXPEDIENTE: 0907041230

Empresa Solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SOFTGEL HEALTHCARE PRIVATE LTD

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO. 20/1, VANDALUR KELAMBAKKAM ROAD, PUDUPAKKAM VILLAGE, KANCHEEPURAM DISTRICT - 603 103 - KANCHEEPURAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

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

1.12

EXPEDIENTE: 0887986234

Empresa Solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154

País: ÍNDIA

Endereço: A-7/A-8, M.I.D.C. INDUSTRIAL AREA. AHMEDNAGAR AHMEDNAGAR 414111, MAHARASHTRA STATE

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

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: Julia Diniz Calatrone

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

1.13

EXPEDIENTE: 1298869234

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.

Empresa Inspeccionada: M/S. MYLAN LABORATORIES LIMITED [HSF]

País: ÍNDIA

Endereço: PLO NO.14, SIPCOT-II, KRISHNAGIRI ROAD, HOSUR - 635109 - HOSUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

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

1.14

EXPEDIENTE: 0666427/23-2

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 291, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

1.15

EXPEDIENTE: 1037390237

Empresa Solicitante: imcd brasil farmacêuticos importação, exportação e representações ltda -

Empresa Inspeccionada: TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0264

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 19, XINYE 9TH STREET, WEST AREA OF TIANJIN ECONOMIC-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, TIANJIN - 300462 - TIANJIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

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

1.16

EXPEDIENTE: 5060974227

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.16 XUEFU ROAD, NANJING NEW AND HIGH-TECHNOLOGY INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE, NANJING - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 21/10/2024

Data do Fim da inspeção: 25/10/2024

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: Gloria 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

1.17

EXPEDIENTE: 4989577/22-1

Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA

Empresa Inspeccionada: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED - UNIT II - B0394

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 79, J.N.PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531019 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

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: Gloria 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

1.18

EXPEDIENTE: 5031146/22-2

Empresa Solicitante: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

Empresa Inspeccionada: JIANGSU GRAND XIANLE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001142

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.1 ZHONGSHAN SEVEN ROAD, COASTAL INDUSTRIAL PARK, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BINHAI COUNTY, YANCHENG CITY, JIANGSU PROVINCE - YANCHENG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

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

1.19

EXPEDIENTE: 1191348237

Empresa Solicitante: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - LAS PIEDRAS - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

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

1.20

EXPEDIENTE: 1441443231

Empresa Solicitante: MEDICAL ARMAZENAGEM LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA

Empresa Inspeccionada: SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 5 LUTIAN ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN, - SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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

1.21

EXPEDIENTE: 1206288/23-0

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60

Empresa Inspeccionada: TOT BIOPHARM CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 120, CHANGYANG STREET, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, 215024 JIANGSU - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 28/10/2024

Data do Fim da inspeção: 01/11/2024

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

1.22

EXPEDIENTE: 1467039233

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: SAMYANG HOLDINGS CORPORATION

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 79, SINILDONG-RO DAEDEOK-GU - DAEJEON - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/11/2024

Data do Fim da inspeção: 08/11/2024

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

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

1.23

EXPEDIENTE: 1474542239

Empresa Solicitante: Torrent do Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 810, SECTOR III, INDUSTRIAL AREA, PITHAMPUR DIST. DHAR- 454775 (M.P.) - PITHAMPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/11/2024

Data do Fim da inspeção: 08/11/2024

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: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

1.24

EXPEDIENTE: 4925663224

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SCINOPHARM TAIWAN LTD. - B0244

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO 1, NAN-KE 8TH ROAD, SOUTHERN TAIWAN SCIENCE PARK, SHAN-HUA, TAINAN - 74144 - TAIWAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 11/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Gloria 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

1.25

EXPEDIENTE: 1257355236

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - HALOL - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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

1.26

EXPEDIENTE: 1093155230

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Empresa Inspeccionada: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N° K-27,JAMBIVILLI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - AMBARNATH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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

1.27

EXPEDIENTE: 1411579232

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 293, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, JIGANI INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUKA, BENGALURU - BENGALURU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/11/2024

Data do Fim da inspeção: 14/11/2024

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: Marcio Pessoa Costa Pinho

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

1.28

EXPEDIENTE: 0390555240

Empresa Solicitante: UCB BIOPHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: APTUIT (OXFORD) LIMITED - B001270

País: REINO UNIDO

Endereço: 150 BROOK DRIVE, MILTON PARK, ABINGDON, OXFORDSHIRE - OX14 4SD - OXON - REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 11/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

1.29

EXPEDIENTE: 1411036239

Empresa Solicitante: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Empresa Inspeccionada: STELIS BIOPHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 2-D1, OBADENAHALLI, DODDABALLAPURA, 3RD PHASE, INDUSTRIAL AREA, DODDABALLAPURA TALUK, BENGALURU RURAL, KARNATAKA - 561203 - BENGALURU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/11/2024

Data do Fim da inspeção: 20/11/2024

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

1.30

EXPEDIENTE: 4975998/22-0

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD. - B0356

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 207, SUJEONG-RO, JANGAN-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO - 445-944 - HWASEONG - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

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: Gloria 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

1.31

EXPEDIENTE: 4649371/22-8

Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA

Empresa Inspeccionada: Aragen Life Sciences Private Limited - B000433

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 28 A, IDA, NACHARAM, HYDERABAD, TELANGANA - 500076 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

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

1.32

EXPEDIENTE: 0445875232

Empresa Solicitante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: JIANGXI FUSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
- B001145

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 2 YULI INDUSTRIAL ZONE, CHANGJIANG DISTRICT, JINGDEZHEN CITY, JIANGXI - 333000 - JIANGXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 2: Lilian da Costa e 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

1.33

EXPEDIENTE: 1227244231

Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LTD

País: ÍNDIA

Endereço: CAMP ROAD, SELAQUI-248197 DEHRADUN. UTTARAKHAND - DEHRADUN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

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

1.34

EXPEDIENTE: 1474856233

Empresa Solicitante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: STRIDES SHASUN LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 36/7, SURAGAJAKKANAHALLI, INDLAVADI CROSS, ANEKAL TALUK, BANGALORE - 562 106 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Erieldes Sousa 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

1.35

EXPEDIENTE: 4980267220

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG EAST-ASIA PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE OF SANMEN COUNTY, ZHEJIANG, CHINA. P.C. 317100 - ZHEJIANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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

1.36

EXPEDIENTE: 4960342/22-6

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LTD. - B0001

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT G-60, M.I.D.C., TAL. - PALGHAR, DISTRICT THANE, MAHARASHTRA - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges 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

1.37

EXPEDIENTE: 0938385232

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

Empresa Inspeccionada: MEDREICH LIMITED - UNIT 7

País: ÍNDIA

Endereço: SY. N. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

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

1.38

EXPEDIENTE: 0119534240

Empresa Solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: CORDEN PHARMA FRIBOURG SA

País: SUÍÇA

Endereço: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLÂNE - VILLARS-SUR-GLÂNE - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024

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: Alvaro Lopes Stecher

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

1.39

EXPEDIENTE: 0122825/23-3

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LIMITED B.0303

País: ÍNDIA

Endereço: 2902-2904 GIDC, SARIGAM DIST. - VALSAD 396 155 GUJARAT
- VALSAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/12/2024

Data do Fim da inspeção: 06/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges 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

1.40

EXPEDIENTE: 1411301234

Empresa Solicitante: Camber Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: HETERO LABS LIMITED, UNIT V

País: ÍNDIA

Endereço: SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOORNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA. - MAHABOORNAGAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/12/2024

Data do Fim da inspeção: 06/12/2024

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: Katia Andrea Domingos de Moraes

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

1.41

EXPEDIENTE: 0301060240

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.

Empresa Inspeccionada: SANTA FARMA ÍLAÇ SAN. A.\$.

País: TURQUIA

Endereço: KOCAELI - GEBZE V (KIMYA) THTISAS OSB EROL KIRESEPI
CAD. No:8 Dilovasi/KOCAELI - KOCAELI - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 02/12/2024

Data do Fim da inspeção: 06/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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

1.42

EXPEDIENTE: 4965712/22-6

Empresa Solicitante: LSB Pharma Comercio Imp Exp Rep Ltda

Empresa Inspeccionada: IPCA LABORATORIES LIMITED - B001046

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK NO 123, 131 & 132, VILLAGE - RANU, TAL - PADRA,
RANU, VADODARA, GUJARAT - 391445 1 - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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

1.43

EXPEDIENTE: 0166688/23-1

Empresa Solicitante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Empresa Inspeccionada: HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. -
B0746

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: LONGXUTANG, SHAOYANG CITY, HUNAN PROVINCE - 422001
- HUNAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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

1.44

EXPEDIENTE: 0237923246

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: AMOL PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: E1-362-364, SITAPURA INDUSTRIAL AREA, SANGANER, JAIPUR - JAIPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

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: VIAGGFI

1.45

EXPEDIENTE: 1378934237

Empresa Solicitante: Espírito Santo Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG LUOXIN PHARMACEUTICAL GROUP STOCK CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: LUOQI ROAD, LINYI HIGH & NEW TECHNOLOGY INDUSTRIES DEVELOPMENT ZONE, SHANDONG PROVINCE - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

1.46

EXPEDIENTE: 4764962/22-5

Empresa Solicitante: LANZA PHARMA LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: WANBURY LIMITED DOCTORS ORGANIC CHEMICALS DIVISION

País: ÍNDIA

Endereço: K ILLINDALAPARRU - 534 217, WEST GODAVARI DISRICT, ANDHRA PRADESH - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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

1.47

EXPEDIENTE: 0848451236

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Swati Spentose Pvt.Ltd. - Unit II - B001128

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. A-1/2110 & 2111, III Phase G.I.D.C. Vapi, Vapi, Valsad, Gujarat - 396 185

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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

1.48

EXPEDIENTE: 0095482245

Empresa Solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N° 1A/1 &2, PHARMEZ SEZ - MATODA,SARKHEJ-BAVLA NH 8A TAL.SANAND - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

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

1.49

EXPEDIENTE: 0842801235

Empresa Solicitante: FarmaUSA Pharmaceuticals Ltda.

Empresa Inspeccionada: BENUVIA OPERATIONS, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3950 N MAYS ST, ROUND ROCK, TEXAS (TX) 78665 - ROUND ROCK - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: 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

Assevera a GGFIS que a escala e definição dos inspetores seguiram o preconizado no Procedimento Operacional Padrão "POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas", bem como "POP-F-Anvisa-014 - Escala de Inspeções" e que todas as diretrizes do "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções" estão sendo seguidas.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO**

do afastamento dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2944347, a serem realizadas **nos meses de outubro a dezembro de 2024**.

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 04/09/2024, às 17:05, 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 **3153101** e o código CRC **22A4077C**.

Referência: Processo nº
25351.815253/2024-15

SEI nº 3153101