

VOTO Nº 285/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.827278/2024-53

Expediente nº 1660316/24-3

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 janeiro a março de 2025.

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 ativos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **46 (quarenta e seis)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº 3309823; 3301144; 3315495 e 3319777).

1.
EXPEDIENTE: 0799207233
Empresa Solicitante: RICERA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
Empresa Inspeccionada: MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED - B0225
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT Nº. 31 TO 35 & 48 TO 51/201, LAKHMAPUR, TAL. DINDORI, DIST. NASHIK, MAHARASHTRA - 422 202

Data de Início da inspeção: 13/01/2025

Data do Fim da inspeção: 17/01/2025

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

2.

EXPEDIENTE: 5094784/22-6 e 0641875/23-1

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED - B000291

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. : 26 TO 29 & 31, DABHASA UMARAYA ROAD, VILL: DABHASA - 391440 TAL: PADRA, DIST.: VADODARA STATE: GUJARAT - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca

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

3.

EXPEDIENTE: 0912048239

Empresa Solicitante: Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda

Empresa Inspeccionada: LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SITE NO. 21 M, ATTIBELE INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUK, BANGALORE, KARNATAKA - 562 107

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

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

4.

EXPEDIENTE: 0745227/23-6

Empresa Solicitante: SM PROMOÇÕES DE VENDAS

Empresa Inspeccionada: SHAKTI LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.K-2 MIDC-TARAPUR, DIST PALGHAR, BOISAR, MAHARASTRA - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

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: 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

5.

EXPEDIENTE: 1377900231

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: GREGORY PHARMACEUTICAL

HOLDINGS, INC., DBA UPM PHARMACEUTICALS

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 501 5TH ST, BRISTOL, TENNESSEE (TN) 37620-2304 - BRISTOL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

6.

EXPEDIENTE: 0214270246

Empresa Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT. VII

País: ÍNDIA

Endereço: TSIIC, PLOT NO S1, SY NO'S. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JEDCHERLA MANDAL, MAHABOORNAGAR DISTRICT, TELANGANA - TELANGANA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

7.

EXPEDIENTE: 0607136/23-5

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: STYRAX PHARMA PVT LTD. - B001175

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 27B, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM ANDHRA PRADESH - 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 31/01/2025

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

8.

EXPEDIENTE: 0537364234

Empresa Solicitante: Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de

Medicamentos Ltda

Empresa Inspeccionada: GLAND PHARMA LIMITED, UNIT-II

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO. 166, 171, 172 & 177, PLOT 42 TO 52, PHASE-III, TSIIC, PASHAMYLARAN (VILLAGE), PATANCHERU (MANDAL), SANGAREDDY (DISTRICT) - 502307, HYDERABAD, TELANGANA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 31/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

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 para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

9.

EXPEDIENTE: 0113319240

Empresa Solicitante: Masters Speciality Pharma LTDA

Empresa Inspeccionada: HBM PHARMA S.R.O.

País: ESLOVÁQUIA

Endereço: SKLABINSKA 30, MARTIN, 036 01 - MARTIN - ESLOVÁQUIA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 31/01/2025

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: 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

10.

EXPEDIENTE: 0052864243 e 0052301/24-9

Empresa Solicitante: Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: UNITED THERAPEUTICS CORPORATION

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1040 SPRING STREET, SILVER SPRING, MARYLAND (MD) 2091 - SILVER SPRING - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 31/01/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Lúcia Sciortino Giorgis

Inspetor 3: Renato Lopes Hurtado

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22, diante dos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

11.

EXPEDIENTE: 0607352/23-0

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: STYRAX LIFE SCIENCES PVT LTD. - B001174

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 5G, 95 & 96, GURAJAPALEM (V), RAMBILLI (M), ATCHUTAPUARAM, ANAKAPALLI, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531061 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 07/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

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

12.

EXPEDIENTE: 0131456245

Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Empresa Inspeccionada: BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.

País: ESPANHA

Endereço: POLÍGONO INDUSTRIAL EL PITARCO, PARCELA 4, MUEL, 50450 ZARAGOZA - ZARAGOZA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 07/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

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

13.

EXPEDIENTE: 0149150245

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: ERCROS S.A.

País: ESPANHA

Endereço: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - MADRID - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 07/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

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

14.

EXPEDIENTE: 0058406/23-9, 1386225/23-1 e 0113325/24-0

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: RAKSHIT PHARMACEUTICALS LTD - B0899

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 68A, JN PHARMACITY, PARAWADA MANDAL, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

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

15.

EXPEDIENTE: 0504070/23-1 e 1251298/23-1

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: EXEMED PHARMACEUTICALS - B0366

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK NO. 628 (A & B) ECP CANAL ROAD, LUNA, PADRA, VADODARA, GUJARAT - 391440 - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 07/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

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

16.

EXPEDIENTE: 0734032234

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT-3 - B0341

País: ÍNDIA

Endereço: 7B & 7C, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, RANIPET, VELLORE DISTRICT, TAMIL NADU— 632 403 - VELLORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

17.

EXPEDIENTE: 0009897241

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.

Empresa Inspeccionada: Mylan Laboratories Limited

País: ÍNDIA

Endereço: KUNDAIM INDUSTRIAL ESTATE, KUNDAIM VILLAGE, PONDA, GOA 403115 - PONDÁ - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

18.

EXPEDIENTE: 1398510238

Empresa Solicitante: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: LUPIN LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 6B, SECTOR 17, SPECIAL ECONOMIC ZONE, MIHAN, NAGPUR 441108 MAHARASHTRA STATE - NAGPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

19.

EXPEDIENTE: 0189044/24-1 e 0188602/24-1

Empresa Solicitante: CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 04.415.365/0001-38

Empresa Inspeccionada: SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N° 3 A1, ROAD 10TH, SHENYANG ECONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE - SHENYANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/02/2025

Data do Fim da inspeção: 14/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Eduardo Luis Testa das Neves

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

20.

EXPEDIENTE: 0463699/23-8

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Empresa Inspeccionada: VERDANT LIFE SCIENCE PVT LTD. - B000975

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 55, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531019 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Pedro da Silva Neto

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

21.

EXPEDIENTE: 0422408/23-9

Empresa Solicitante: SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: VPL CHEMICALS PRIVATE LIMITED - B001075

País: ÍNDIA

Endereço: NO 64, SOMPURA INDUSTRIAL AREA, DOBBASPET, NELMANGLA TALUK, BANGALORE - RURAL, KARNATAKA - 562111 1 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

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

22.

EXPEDIENTE: 5084845/22-2

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO.; LTD - B001201

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 29 SHENXILIU DONG ROAD, ECONOMIC TECHNOLOGY DEVELOPMENT DISTRICT, SHENYANG - SHENYANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

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

23.

EXPEDIENTE: 1177287234

Empresa Solicitante: Apsen Farmacêutica

Empresa Inspeccionada: M/S HIMALAYA WELNESS COMPANY

País: ÍNDIA

Endereço: NO. 11, MAKALI GRAMA, DASANAPURA HOBLI, NELAMANGALA TALUK - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

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

24.

EXPEDIENTE: 0148911242

Empresa Solicitante: Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: CENTURION İLAÇ SAN VE TİC AŞ

País: TURQUIA

Endereço: MALIKÖY OSB MAHALLESİ 19. CAD. NO:70/A

SINCAN/ANKARA - ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 17/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

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

25.

EXPEDIENTE: 0999426231

Empresa Solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: UNICHEM LABORATORIES LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 197, INDUSTRIAL AREA, SECTOR -1,
PITHAMPUR, DISTRICT DHAR, MADHYA PRADESH - 454 775

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 28/02/2025

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

26.

EXPEDIENTE: 0035388242

Empresa Solicitante: Pfizer Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: BRIDGEWEST PERTH PHARMA PTY LTD.

País: AUSTRÁLIA

Endereço: 15 BRODIE HALL DRIVE, TECHNOLOGY PARK, BENTLEY
WA 6102 - BENTLEY - AUSTRÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 28/02/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000
Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda -
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

27.

EXPEDIENTE: 0280114249
Empresa Solicitante: United Medical Ltda.
Empresa Inspeccionada: LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.
País: GRÉCIA
Endereço: 84, IOANNOU METAXA STR. KOROPHI, ATTICA 19441 - KOROPHI - GRÉCIA
Data de Início da inspeção: 24/02/2025
Data do Fim da inspeção: 28/02/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade
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

28.

EXPEDIENTE: 0893264237
Empresa Solicitante: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP
Empresa Inspeccionada: TERUMO YAMAGUCHI CORPORATION, Terumo Yamaguchi East Factory
País: JAPÃO
Endereço: 3-22, AZAMURAYAMA, SAYAMA, YAMAGUCHI, JP-754-0894
Data de Início da inspeção: 03/03/2025
Data do Fim da inspeção: 07/03/2025
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf
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

29.

EXPEDIENTE: 1435239237

Empresa Solicitante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A DIVISION OF J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED)

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY Nº 101/2 & 102/1, DAMAN INDUSTRIAL ESTATE, AIRPORT ROAD, VILLAGE KADAIYA, DAMAN-396 210, - DAMAN - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/03/2025

Data do Fim da inspeção: 07/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca

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

30.

EXPEDIENTE: 0338652248

Empresa Solicitante: Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. FORMULATION UNIT 6

País: ÍNDIA

Endereço: VILL. KHOL, NALAGARH ROAD, BADDI, DISTT. SOLAN H.P. 173205 - BADDI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/03/2025

Data do Fim da inspeção: 07/03/2025

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: Pedro da Silva Neto

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

31.

EXPEDIENTE: 0120143241

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A

Empresa Inspeccionada: ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Endereço: N° 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040 - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA

Data de Início da inspeção: 10/03/2025

Data do Fim da inspeção: 14/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Lucia Sciortino Giorgis

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

32.

EXPEDIENTE: 0747146233

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716 - ST. PETERSBURG - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 10/03/2025

Data do Fim da inspeção: 14/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

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

33.

EXPEDIENTE: 0734256/23-0

Empresa Solicitante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA -
73.856.593/0001-66

Empresa Inspeccionada: HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL
CO., LTD. - B001298

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 3 HONGYUAN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT
ZONE, FENGSHAN TOWN, LUOTIAN COUNTY, HUANGGANG CITY,
HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/03/2025

Data do Fim da inspeção: 14/03/2025

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

34.

EXPEDIENTE: 0156928/23-0

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: UNITED LABORATORIES (INNER
MONGOLIA) CO., LTD. - B000916

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 1 FUYUAN ROAD SOUTH, LINHE CHEMICAL INDUSTRY
HIGH-TECH ZONE, BAYANNAOER CITY, INNER MONGOLIA - 15000 -
BAYANNAOER - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

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

35.

EXPEDIENTE: 0487217/23-3

Empresa Solicitante: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Inspeccionada: VIRCHOW LABORATORIES LTD. -
B000946

País: ÍNDIA

Endereço: PIOT NO. 4-10, S.V. CO-OPERATIVE INDL. ESTATE, IDA, JEEDIMETLA, HYDERABAD - 500055 1 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: André Luiz Lopes Sinoti

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

36.

EXPEDIENTE: 0241560/23-3

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: ZHUHAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0505

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Nº 6. JICHANG NORTH ROAD, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI CITY, GUANGDONG PROVINCE - 519041 - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

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

37.

EXPEDIENTE: 0382995244

Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Empresa Inspeccionada: NOVO NORDISK A/S

País: DINAMARCA

Endereço: NOVO ALLÉ, DK-2760 MÅLOV - MALØV - DINAMARCA

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: 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: VIAGGFIS

38.

EXPEDIENTE: 0757297242

Empresa Solicitante: PRONTOFAR LTDA

Empresa Inspeccionada: JODAS EXPOIM PVT.LTD

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 55,PHASE-III BIOTECH PARK, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, PINCODE 502279, TELANGANA STATE - SIDDIPET - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 21/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

39.

EXPEDIENTE: 560445237 e 0926879/23-5

Empresa Solicitante: DR REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited - Unit II

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. 14. GIDC Industrial State, Nandesari, Vadodara, Gujarat - 39130 - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 28/03/2025

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

40.

EXPEDIENTE: 0739790/23-4

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

Empresa Inspeccionada: SAVIOR LIFETEC CORPORATION
(TAINAN BRANCH) - B0221

País: TAIWAN

Endereço: NO. 11, DA-SHUEN 9TH RD., HSIN-SHIH DIST., TAINAN
CITY - 74145 - TAINAN - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 28/03/2025

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

41.

EXPEDIENTE: 0208391240

Empresa Solicitante: Verdemed Farmacêutica LTDA

Empresa Inspeccionada: TRANSPHARM CANADA INC

País: CANADÁ

Endereço: 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900, TORONTO,
ONTARIO M1P 4X4 - TORONTO - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 27/03/2025

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: 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

42.

EXPEDIENTE: 0629660247

Empresa Solicitante: Eugia Pharma Indústria Farmacêutica

Ltda.

Empresa Inspeccionada: EUGIA STERILES PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 1 AND 2, SURVEY NOS.

178/179/181/185/187/, 188/208/211, APIIC INDUSTRIAL PARK,
PARAWADA, PHASE-III, TADI (V), PARAWADA (M), ANAKAPALLI
DIST-531021, A.P. - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 28/03/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

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

43.

EXPEDIENTE: 0618770/23-2

Empresa Solicitante: CHEMICALTECH FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ASOLUTION PHARMACEUTICALS PVT.
LTD - B.001177

País: ÍNDIA

Endereço: K-3/8, ANAND NAGAR MIDC, AMBERNATH EAST,
THANE, MAHARASHTRA STATE - 421506 - THANE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Lilian da Costa e 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

44.

EXPEDIENTE: 0399236/23-6 e 0398378/23-1

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA -
64.171.697/0001-46

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 496/1/A&B, SARKHEJ BAVLA

HIGHWAY,VILLAGE: MATODA, TAL - SANAND,DIST: AHMEDABAD
GUJARAT STATE, INDIA - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

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

45.

EXPEDIENTE: 0245354247

Empresa Solicitante: RAVIMED FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZEISS PHARMA LIMITED - UNIT II

País: ÍNDIA

Endereço: IGC, PHASE 2, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, SAMBA - 184121. JAMMU AND KASHMIR - JAMMU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

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

46.

EXPEDIENTE: 0458787248

Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: SYNTHON CHILE LTDA.

País: CHILE

Endereço: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO - SANTIAGO - CHILE

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 04/04/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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.

Por oportuno, esclareço que a inspeção descrita no item 10 contará com 3 inspetores, tendo em vista que o escopo da inspeção será a verificação das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos, em atendimento a dois expedientes distintos.

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 3309823 e conforme Despachos SEI nº 3301144; 3315495 e 3319777, a serem realizadas **nos meses de janeiro a março de 2025**.

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 06/12/2024, às 10:53, 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 **3320701** e o código CRC **D5A52402**.

Referência: Processo nº
25351.827278/2024-53

SEI nº 3320701