

## **VOTO Nº 51/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.903364/2024-70

Expediente nº 0242659/24-1

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no período de abril a junho 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 **37 (trinta e sete)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº 2812338; 2809674; 2837979 e 2838541):

### 1.1

**EXPEDIENTE:** 4807411/22-5

**Empresa Solicitante:** FKS Representações Comerciais LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Micro Labs Limited - B000601

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Plot no. 43-45, K.I.A.B.D., Jigani-Bommasandra Link Road, Anekal Taluk, Bengaluru, 560 105, Karnataka - Bengaluru - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 01/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.2

**EXPEDIENTE:** 0337754233

**Empresa Solicitante:** BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD - B0576

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** SANHUANGMIAO, ZHENGLU, JIANGSU, CHANGZHOU - 213111 - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 01/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 0677810237

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** COHANCE LIFESCIENCES LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. A-19/C, A-23A & A-23B, ROAD NO. 18, IDA, NACHARAM VILLAGE, UPPAL MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT - 500076, TELANGANA STATE, - NACHARAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 01/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Neriton Ribeiro de Souza

**Inspetor 2:** Jean Carlo de Miranda

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.4

**EXPEDIENTE:** 5012935225

**Empresa Solicitante:** Cienlabor Indústria e Comércio Ltda

**Empresa Inspeccionada:** KNOP LABORATORIOS S/A

**País:** CHILE

**Endereço:** AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - VALPARAISO - CHILE

**Data de Início da inspeção:** 01/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**Inspetor 2:** Glaucia Ribeiro Lima

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.5

**EXPEDIENTE:** 4605635/22-0

**Empresa Solicitante:** RBZ Marketing e Serviços LTDA

**Empresa Inspeccionada:** LEE PHARMA LIMITED - B0240

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SY Nº 10/G-1, GADDA POTHARAM (VILLAGE), JINNARAM (MANDAL), MEDAK (DISTRICT), ANDHRA PRADESH - 502319 - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 08/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/04/2024

**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:** Valtemir Borges da Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.6

**EXPEDIENTE:** 0064270/23-8

**Empresa Solicitante:** SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0248

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** JIANGXI FENGXIN INDUSTRIAL PARK, FENGXIN, JIANGXI PROVINCE - 330700 - FENGXIN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 08/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0649476239

**Empresa Solicitante:** Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda

**Empresa Inspeccionada:** KWIZDA PHARMA GMBH

**País:** ÁUSTRIA

**Endereço:** EFFINGERGASSE 21, 1160 VIENNA - VIENA - ÁUSTRIA

**Data de Início da inspeção:** 08/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**Inspetor 2:** Elenice Lacerda

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 0297178237

**Empresa Solicitante:** United Medical Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** XCELIENCE, LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 4910 SAVARESE CIR, TAMPA, FLORIDA (FL) 33634, UNITED STATES (USA) - TAMPA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 08/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Inspetor 2:** Raphaella Fernandes de Carvalho

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 4456286/22-9

**Empresa Solicitante:** Libbs Farmacêutica Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.(XUNQIAO) - B0082

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** XUNQIAO, ZHEJIANG PROVINCE - 317024 - LINHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 15/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 4500203222

**Empresa Solicitante:** SELECTCHEMIE BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS EIRELI

**Empresa Inspeccionada:** SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED - UNIT II - B000950

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 33, 33A & 40-47, RAICHUR INDUSTRIAL GROWTH CENTRE, WADLOOR ROAD, CHICKSUGUR POST, RAICHUR, KARNATAKA - 584134 - RAICHUR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 15/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 5063152228

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

**Empresa Inspeccionada:** BIOCON LIMITED (SITE 3) - B0325

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 213, 214 AND 215, IDA PHASE II, PASHAMYLARAM, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 502 307 - MEDAK - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 15/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/04/2024

**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  
**Inspetor 3:** Ana Carolina Moreira Marino Araujo  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 0084224/23-1

**Empresa Solicitante:** PFIZER BRASIL LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** ANTHEM BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED B001119

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** #49 F1 & F2 (BLOCK A5, A3 & A8 (AB4 & 11) CANARA BANK ROAD BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA PHASE I BOMMASANDRA - BOMMASANDRA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 15/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/04/2024

**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:** Thaila Coradassi de Almeida

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0302748237

**Empresa Solicitante:** Takeda Pharma Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** TAKEDA IRELAND LIMITED

**País:** IRLANDA

**Endereço:** GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, NANGOR ROAD, DUBLIN 22, D22 XR57 - DUBLIN - IRLANDA

**Data de Início da inspeção:** 15/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Inspetor 2:** Priscila Alves de Andrade

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 4411283221

**Empresa Solicitante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**Empresa Inspeccionada:** LIVZON GROUP FUZHOU FUXING

PHARMACEUTICAL CO. LTD. - B0483

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** JIANGYN INDUSTRIAL ZONE, FUQING, FUZHOU CITY, FUJIAN PROVINCE - 350309 - FUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 22/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 0715698222

**Empresa Solicitante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ST PHARM CO., LTD. - B0070

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 1 NA-802, SIHWA INDUSTRIAL COMPLEX, 1241-2, JEONGWANG-DONG, GYEONGGI-DO - 429450 - SIHEUNG - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 22/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024

**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:** Valtemir Borges da Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 5084812/22-7

**Empresa Solicitante:** PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** BGP HEALTHCARE PVT. LTD. - B001125

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 3707, G.I.D.C., ANKLESHWAR, BHARUCH - 393 002 1 - ANKLESHWAR - ANKLESHWAR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 22/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.17

**EXPEDIENTE:** 0084178/23-0

**Empresa Solicitante:** PFIZER BRASIL LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** ANTHEM BIOSCIENCES PVT LTD - UNIT II  
- B001120

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO.276-P & 277-P, SY. NO. 20, BANNIKUPPE ROAD, HAROHALLI INDUSTRIAL AREA, PHASE-II, RAMANAGARA DISTRICT, KANAKAPURA, KARNATAKA - 562112 - KANAKAPURA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 22/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Thaila Coradassi de Almeida

**Inspetor 2:** Rosimeire Pereira Alves da Cruz

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.18

**EXPEDIENTE:** 0392988232

**Empresa Solicitante:** LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Empresa Inspeccionada:** VITALINE S.A.C.

**País:** PERU

**Endereço:** ZED - MZ. B, LOTE 1, DISTRITO DE PAITA, PROVINCIA DE PAITA Y DEPARTAMENTO DE PIURA - PIURA - PERU

**Data de Início da inspeção:** 22/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/04/2024

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Alessandra Paixao Dias

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 0139416234

**Empresa Solicitante:** Glenmark Farmacêutica Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE KISHANPURA, BADDI - NALAGARH ROAD, TEHSIL BADDI, DISTT. SOLAN (H.P.) 173 205 - NALAGARH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 29/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 03/05/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.20

**EXPEDIENTE:** 4575440/22-1

**Empresa Solicitante:** RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA -

**Empresa Inspeccionada:** AARTI DRUGS LIMITED (PLOT N-198) - B0175

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. N-198, M.I.D.C., TARAPUR, TAL.-PALGHAR, DIST.: TANE, MAHARASHTRA - 401 506 - TARAPUR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 29/04/2024

**Data do Fim da inspeção:** 03/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Ihatanderson Alves da Silva

**Inspetor 2:** Jeanne Araujo Valentim Cavaggioni

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.21

**EXPEDIENTE:** 4582071228

**Empresa Solicitante:** SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - B1089

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO.4708, GIDC INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR-393 002, DIST.BHARUCH, GUJARAT STATE - ANKLESHWAR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 06/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 10/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** Alessandro Ferreira do Nascimento

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.22

**EXPEDIENTE:** 0435623231

**Empresa Solicitante:** MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** PATHEON MANUFACTURING SERVICES

LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY,  
GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - GREENVILLE - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 06/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 10/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspetor 2:** Eduardo Luis Testa das Neves

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.23

**EXPEDIENTE:** 0586985239

**Empresa Solicitante:** Reckitt Benckiser Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PVT.  
LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT 174 PROGRESSIVE INDUSTRIAL SOCIETY,  
BOLLARAM VILLAGE, JINNARAM MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT,  
TELANGANA - 502325

**Data de Início da inspeção:** 06/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 10/05/2024

**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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.24

**EXPEDIENTE:** 0263965/23-6

**Empresa Solicitante:** Arlanda Importação e Exportação Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** BEC CHEMICALS PRIVATE LIMITED -  
B000759

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 24, MIDC DHATAV ROHA, DIST-RAIGAD,  
RAIGAD, MAHARASHTRA - 402116 1 - RAIGAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 13/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 17/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Ihatanderson Alves da Silva

**Inspetor 2:** Gloria Maria de Oliveira Latuf

## **Dotação Orçamentária: VIAGGFIS**

### **1.25**

**EXPEDIENTE:** 0248423231

**Empresa Solicitante:** MERCK S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ALFASIGMA S.P.A.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 ALANNO (PE) - PESCARA - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 13/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 17/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Fabio Ribeiro Rodrigues

**Inspetor 2:** Marcelo Sidi Garcia

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.26**

**EXPEDIENTE:** 0575970235

**EXPEDIENTE:** 0475573234

**Empresa Solicitante:** Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. A-1 TO A-5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (W), THANE 421501, MAHARASHTRA STATE, INDIA - AMBARNATH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 13/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 17/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.27**

**EXPEDIENTE:** 4473949/22-2; 5062705/22-3; 1153043/23-8

**Empresa Solicitante:** Mylan Laboratórios Ltda

**Empresa Inspeccionada:** ZCL CHEMICALS LIMITED - B000618

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT 3102/B, G.I.D.C., ANKLESHWAR, GUJARAT - 393002 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 20/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 24/05/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspetor 1:** Márcio Pessoa Costa Pinho  
**Inspetor 2:** Gloria Maria de Oliveira Latuf  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.28

**EXPEDIENTE:** 4455516/22-1  
**Empresa Solicitante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
**Empresa Inspeccionada:** HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD.  
**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Endereço:** EAST CHANGHONG ROAD 456150 ANYANG, TANGYING, HENAN - ANYANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Data de Início da inspeção:** 20/05/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 24/05/2024  
**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  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.29

**EXPEDIENTE:** 0532294238  
**Empresa Solicitante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
**Empresa Inspeccionada:** BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1  
**País:** ÍNDIA  
**Endereço:** VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD- 382 213, GUJARAT STATE - AHMEDABAD - ÍNDIA  
**Data de Início da inspeção:** 20/05/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 24/05/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspetor 1:** Alvaro Lopes Stecher  
**Inspetor 2:** Jose Bernardino Pereira da Silva Filho  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.30

**EXPEDIENTE:** 4861170/22-2  
**Empresa Solicitante:** EMS S/A  
**Empresa Inspeccionada:** ANLON HEALTHCARE PVT. LTD. -

B001107

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY NO. 36/2 P2, NEAR BHARUDI TOLL PLAZA, GONDAL ROAD, N.H.27, RAJKOT, GUJARAT -360311 - GUJARAT - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 27/05/2024

**Data do Fim da inspeção:** 31/05/2024

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

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

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Rafael Filiacci Bovi

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.31

**EXPEDIENTE:** 4380708/22-5

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

**Empresa Inspeccionada:** SHARON BIO-MEDICINE LTD. - B0428

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. L-6, MIDC, TALOJA, RAIGAD - DIST, MAHARASHTRA - 410208 - RAIGAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 03/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 07/06/2024

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

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

**Inspetor 1:** Marcio Pessoa Costa Pinho

**Inspetor 2:** Andre Luiz Lopes Sinot

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.32

**EXPEDIENTE:** 5034485/22-2

**Empresa Solicitante:** BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

**Empresa Inspeccionada:** SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** HUTIAN CHEMICAL INDUSTRIAL ZONE, ZIBO, SHANDONG - 255075 - ZIBO - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 03/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 07/06/2024

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

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

**Inspetor 1:** Lucia Sciortino Giorgis

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

## **Dotação Orçamentária: VIAGGFIS**

### **1.33**

**EXPEDIENTE:** 0696006227

**Empresa Solicitante:** SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SYNTHON HISPANIA, S.L.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** CASTELLÓ, 1-POLÍGONO LAS SALINAS, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT - BARCELONA - BARCELONA - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 10/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 14/06/2024

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

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Mariana Adelheit Von Collani

**Inspetor 2:** Rafael Antonio Dalfior Fava

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.34**

**EXPEDIENTE:** 0740960237

**Empresa Solicitante:** Fundação Oswaldo Cruz - Farmanguinhos

**Empresa Inspeccionada:** BIOCON PHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SPECIAL ECONOMIC ZONE, BLOCK F1, BOMMASANDRA JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -- 560099 - BANGALORE - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 10/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 14/06/2024

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

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

**Inspetor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Inspetor 2:** Amanda da Mota Pacheco

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.35**

**EXPEDIENTE:** 4233115220

**Empresa Solicitante:** MYLAN LABORATORIOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MYLAN LABORATORIES LIMITED [OTL]

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT N° 284-B/1 BOMMASANDRA, JIGANI LINK ROAD, INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUK, BANGALORE, 560 105 - BANGALORE - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 17/06/2024

**Data do Fim da inspeção:** 21/06/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa  
**Inspetor 2:** Amanda da Mota Pacheco  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.36

**EXPEDIENTE:** 2656131/22-7; 1003877/23-1  
**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍMICA S/A  
**Empresa Inspeccionada:** AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0477  
**País:** ÍNDIA  
**Endereço:** PLOT NO. 322/4, 40 SHED AREA, G.I.D.C., VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VAPI - ÍNDIA  
**Data de Início da inspeção:** 17/06/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 21/06/2024  
**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00  
**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00  
**Inspetor 1:** Valtemir Borges da Silva  
**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.37

**EXPEDIENTE:** 4738937/22-7  
**Empresa Solicitante:** EMS S/A  
**Empresa Inspeccionada:** AMI LIFESCIENCE PVT. LTD. - B000439  
**País:** ÍNDIA  
**Endereço:** PLOT NO. 82/B, ECP CHANNEL ROAD, AT & PO. KARAKHADI, VADODARA, GUJARAT -391 450 - VADODARA - ÍNDIA  
**Data de Início da inspeção:** 24/06/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 28/06/2024  
**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  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a escala segue o preconizado nos Procedimentos Operacionais Padrão POP-GGFIS-009, que estabelece o Processo de Inspeção de Boas Práticas; POP-F-Anvisa-014, sobre Escala de Inspeções e POP-GGFIS-056, que trata das Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

Ademais, ressalta a área que as inspeções foram planejadas para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos ativos ou de medicamentos pelas empresas fabricantes, conforme as disposições das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 654/2022 e RDC nº 658/2022.

## 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 inspeções disposto no SEI 2812338, com as alterações trazidas pelos Despachos SEI 2837979 e 2838541, a serem realizadas **nos meses de abril a junho de 2024**.

Voto, ainda, pelo ressarcimento aos inspetores, na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação e convalidação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/03/2024, às 15:13, 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 **2834534** e o código CRC **5A5F8F4E**.

