

## **VOTO Nº 117/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.801625/2024-18

Expediente nº 0663248/24-8

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 julho a setembro 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 **46 (quarenta e seis)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI

nº 2944423; 2944594 e 2944347).

### 1.1

**EXPEDIENTE:** 4831986224

**Empresa Solicitante:** BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** ROTTENDORF PHARMA GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** OSTENFELDER STRASSE 51-61, 59320 - ENNIGERLOH - ENNIGERLOH - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/07/2024

**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

### 1.2

**XPEDIENTE:** 4725281221

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

**Empresa Inspeccionada:** MSD INTERNATIONAL GMBH

**País:** IRLANDA

**Endereço:** DRYNAM ROAD, SWORDS, DUBLIN, K67 P263 - DUBLIN - IRLANDA

**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/07/2024

**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

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 4956723/22-9

**Empresa Solicitante:** SM PROMOÇÃO DE VENDAS

**Empresa Inspeccionada:** METROCHEM API PRIVATE LIMITED  
UNIT- IV - B001115

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT 34B, 40B, J. N. PHARMA, THANAM (V),  
PARAWADA (M), VISAKHAPATNAM DIST, ANDHRA PRADESH -  
531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Suelen Andrade Navarro

**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

#### 1.4

**EXPEDIENTE:** 5039843224

**Empresa Solicitante:** BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL  
LTDA ME

**Empresa Inspeccionada:** SCHIBANO PHARMA AG

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** TÜFI, 450 - 9105 - WALD SCHÖNENGRUND - SUÍÇA

**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva

**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

#### 1.5

**EXPEDIENTE:** 4946509/22-4

**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** SYMED LABS LTD (UNIT-1) - B000707

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY NO 353, DOMADUGU (VILLAGE),  
GUMMADIDALA (MANDAL), SANGA REDDY (DIST), TELANGANA -  
502 313 - TELANGANA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/07/2024

**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

## 1.6

**EXPEDIENTE:** 0038020/23-8

**Empresa Solicitante:** PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SK PLASMA CO., LTD

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 157 SANEOPDANJI-GIL, PUNGSAN-EUP, ANDONG-SI, GYEONGSANGBUK-DO 36618 - GYEONGSANGBUK-DO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/07/2024

**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:** 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

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0301951233, 0301951233

**Empresa Solicitante:** COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

**Empresa Inspeccionada:** ALTEA FARMACÉUTICA S.A.

**País:** COLÔMBIA

**Endereço:** CALLE 10 N°. 65-28 Y CALLE 10 N°. 65-75 (MUESTREO), BOGOTÁ D.C. - BOGOTA - COLÔMBIA

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Álvaro Lopes Stecher

**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:** 0734701233

**Empresa Solicitante:** CONDOR IMPORTADOR & OPERADOR LOGISTICO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** MIYUN INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA; BEIJING - BEIJING (PEQUIM) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** José Bernardino Pereira da Silva Filho

**Inspetor 2:** Jean Carlo de Miranda

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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.a Silva Filho

1.9

**EXPEDIENTE:** 4719235/22-1

**Empresa Solicitante:** Camber Farmaceutica Ltda

**Empresa Inspeccionada:** HETERO DRUGS LTD. UNIT IX - B0091

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT-NO 1, HETERO INFRASTRUCTURE LTD - SEZ, N. NARASAPURAM (VILL.), NAKKAPALLI (MANDAL), 531 081 ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 15/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 19/07/2024

**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**

### **1.10**

**EXPEDIENTE:** 0727062239

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

**Empresa Inspeccionada:** Hovione LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 40 LAKE DRIVE, EAST WINDSOR, NJ 08520, UNITED STATES (USA) - EAST WINDSOR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da Inspeção:** 15/07/2024

**Data do Fim da Inspeção:** 19/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Rafael Antônio Dalfior Fava

**Inspetor 2:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 3:** Gloria Maria de Oliveira Latuf

**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

### **1.11**

**EXPEDIENTE:** 0286075237

**Empresa Solicitante:** Libbs Farmacêutica LTDA

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

**País:** TAIWAN

**Endereço:** NO.30, CHENGGONG 1ST RD., SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, 54066, TAIWAN (R.O.C) - NANTOU - TAIWAN

**Data de Início da Inspeção:** 15/07/2024

**Data do Fim da Inspeção:** 19/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** José Bernardino Pereira da Silva Filho

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da 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

### **1.12**

**EXPEDIENTE:** 0146728238

**Empresa Solicitante:** Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. - 24.563.776/0001-88

**Empresa Inspeccionada:** PATHEON BIOLOGICS AUSTRALIA PTY LTD

**País:** AUSTRÁLIA

**Endereço:** 37 KENT STREET, WOOLLOONGABBA, QLD 4102 - WOOLLOONGABBA - AUSTRÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 22/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/07/2024

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

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

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

**Inspetor 2:** Alessandro Ferreira do Nascimento

**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:** 0775772232

**Empresa Solicitante:** VITAMED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

**Empresa Inspeccionada:** LABORATÓRIOS BASI - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.

**País:** PORTUGAL

**Endereço:** PARQUE INDUSTRIAL MANOEL LOURENÇO FERREIRA, LOTES 8, 15 E 16 - MORTÁGUA - MORTÁGUA - PORTUGAL

**Data de Início da inspeção:** 22/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 26/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**Inspetor 2:** Gláucia 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

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 5085705220 e 5089908222

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

**Empresa Inspeccionada:** SI GROUP - B0193

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 725 CANNON BRIDGE ROAD, ORANGEBURG, SOUTH CAROLINA - 29115 - ORANGEBURG - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 29/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 02/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**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

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4625763/22-3 e 5013116228

**Empresa Solicitante:** Teva Farmacêutica Ltda

**Empresa Inspeccionada:** SICOR DE MEXICO S.A. DE C.V - B0372

**País:** MÉXICO

**Endereço:** AV. SAN RAFAEL NO. 35, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, LERMA DE VILLADA, MÉXICO - 52000 - LERMA - MÉXICO

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**Inspetor 2:** Alessandro Ferreira do Nascimento

**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:** 4861084/22-9

**Empresa Solicitante:** IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** JUBILANT GENERICS LTD. - B0042

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT # 18,56,57 AND 58, KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD, MYSORE DISTRICT KARNATAKA - 571302 - MYSORE - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024



**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

**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:** 4694995/22-7

**Empresa Solicitante:** DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NEULAND LABORATORIES LTD. - UNIT II - B0052

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, PASHAMYLARAM, ISNAPUR - SANGAREDDY DISTRICT - TELANGANA - 502 319 - MEDAK - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Neriton Ribeiro de Souza

**Inspetor 2:** 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:** 0855633239

**Empresa Solicitante:** Torrent do Brasil Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - QUTHUBULLAPUR MANDAL - MEDCHAL DISTRICT - TELANGANA STATE - ANDHRA PRADESH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Eduardo Luís 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

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 1004429231

**Empresa Solicitante:** MYLAN LABORATORIOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CIPLA LTD

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. 9 & 10 PHASE II, INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE - PITHAMPUR, DIST, DHAR (M.P) - 454775 - PITHAMPUR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 09/08/2024

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

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

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

**Inspetor 2:** Gláucia 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

### 1.20

**EXPEDIENTE:** 4908240221 e 1093562234

**Empresa Solicitante:** Discovery Imp e Exp Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0641

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** Nº 22, JINQIAO ROAD DAPU INDUSTRIAL ZONE, LIANYUNGANG, JIANGSU - 222002 - JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/08/2024

**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

**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

### 1.21

**EXPEDIENTE:** 0837239231

**Empresa Solicitante:** Biotec Biológica Indústria Farmacêutica

**Empresa Inspeccionada:** CAPLIN STERILES LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** VILLAGE,SIRUPUZHALLPETTAI POST, GUMMIDIPOONDI  
TALUK,THIRUVALLUR DISTRICT, PIN CODE - 601 201 -  
THIRUVALLUR - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/08/2024

**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:** 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

### 1.22

**EXPEDIENTE:** 0619594233

**Empresa Solicitante:** Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** AMGEN INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CA -  
91320

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Fernanda Moreira Coura

**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

### 1.23

**EXPEDIENTE:** 1121124232

**Empresa Solicitante:** Center of Molecular Research Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA  
GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** ROBERT-RÖSSLE-STRASSE 10, BERLIN - BERLIN - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Renato de Oliveira Costa

**Inspetor 2:** Anderson Vezali Montai

**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:** 4946772/22-7

**Empresa Solicitante:** EMS S/A

**Empresa Inspeccionada:** SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD. -UNIT II - B0863

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO 59D, JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH - 531021 - PARAWADA - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**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

## 1.25

**EXPEDIENTE:** 1144447232

**Empresa Solicitante:** CENTRALVET COMERCIAL DISTRIBUIDORA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SHIJIAZHUANG NO 4 PHARMACEUTICAL CO. LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** YANGZI ROAD, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE - SHIJIAZHUANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Lúcia Sciortino Giorgis

**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

## 1.26

**EXPEDIENTE:** 1093516232

**Empresa Solicitante:** CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** GLAND PHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY 143-148, 150 & 151, D.P.PALLY, QUTHBULLAPUR MANDAL, R.R. DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA - HYDERABAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 23/08/2024

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**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

## 1.27

**EXPEDIENTE:** 4915918220

**Empresa Solicitante:** JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** JANSSEN PHARMACEUTICALS - B0464

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 1550 OLYMPIC DR, ATHENS, GEORGIA - GA 30601 - ATHENS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 30/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**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

### 1.28

**EXPEDIENTE:** 0798916231

**Empresa Solicitante:** FARMOQUÍMICA S/A

**Empresa Inspeccionada:** FERTIN PHARMA A/S

**País:** DINAMARCA

**Endereço:** FERTINVEJ 5, VEJLE, 7100 - VEJLE - DINAMARCA

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 30/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Mariana Adelheit Von Collani

**Inspetor 2:** Álvaro 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

### 1.29

**EXPEDIENTE:** 1031726233

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

**Empresa Inspeccionada:** SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 30/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Lúcia Sciortino Giorgis

**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

### 1.30

**EXPEDIENTE:** 0832633232

**Empresa Solicitante:** Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda

**Empresa Inspeccionada:** GLAND PHARMA LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** BLOCK C, PHASE I, VSEZ (VISAKHAPATNAM SPECIAL ECONOMIC ZONE) DUVVADA, VISAKHAPATNAM DISTRICT - 530 046 ANDHRA PRADESH - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 02/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 06/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Priscila Alves de Andrade

**Inspetor 2:** Gláucia 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

### 1.31

**EXPEDIENTE:** 0436907232

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

**Empresa Inspeccionada:** PLIVA CROATIA LTD.

**País:** CROÁCIA

**Endereço:** PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25, ZAGREB - ZAGREB - CROÁCIA

**Data de Início da inspeção:** 02/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 06/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Suelen Andrade Navarro

**Inspetor 2:** Kátia 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

### 1.32

**EXPEDIENTE:** 0364192232

**Empresa Solicitante:** ZALIKA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

**País:** BANGLADESH

**Endereço:** MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - NARAYANGANJ - BANGLADESH

**Data de Início da inspeção:** 08/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Jean Carlo de Miranda

**Inspetor 2:** 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

### 1.33

**EXPEDIENTE:** 0745639232; 4369321221

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

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0079

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO 6 WEIWU ROAD, HANGZHOU GULF SHANGYU INDUSTRIAL ZONE, SHANGYU, ZHEJIANG - 312369 - SHANGYU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 09/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 13/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Helena Krama

**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

### 1.34

**EXPEDIENTE:** 0900226234

**Empresa Solicitante:** ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 224 AVENUE DE LA DORDOGNE, 59640 DUNKERQUE - DUNKERQUE - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 09/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 13/09/2024

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

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



**Inspetor 1:** Renato Lopes Hurtado

**Inspetor 2:** Ihatanderson Alves da 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:** 0553266233 e 1044392231

**Empresa Solicitante:** M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT I - B000610

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. A-1/2102, 2103, PHASE-III GIDC, VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396 195 - VALSAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 16/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Thaila Coradassi de Almeida

**Inspetor 2:** Gleiciely Santos Silveira

**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:** 0428333231

**Empresa Solicitante:** EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** UNEXO LIFE SCIENCES PVT, LTD.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** B-16, SECTOR 4, BAWANA INDUSTRIAL AREA - DELHI - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 16/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/09/2024

**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

### 1.37

**EXPEDIENTE:** 0804820236

**Empresa Solicitante:** Camber Farmacêutica Ltda.

**Empresa Inspeccionada:** PANACEA BIOTEC LIMITED.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** MALPUR, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTT.SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205. - BADDI - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 16/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Elenice Lacerda

**Inspetor 2:** Alessandra Paixão Dias

**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:** 1233966235

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

**Empresa Inspeccionada:** ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT II - B0119

**País:** Índia

**Endereço:** VADODARA DISTRICT 390 003, Vadora, Índia

**Data de Início da inspeção:** 16/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 20/09/2024

**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

### 1.39

**EXPEDIENTE:** 4731941229

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

**Empresa Inspeccionada:** ANEK PRAYOG PVT LTD - B0333

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** 57/2, MIDC IND AREA, DHATAV-ROHA, DISTRICT-RAIGAD, MAHARASHTRA - 402 116 - RAIGAD - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 23/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 27/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Gleiciely Santos Silveira

**Inspetor 2:** Thaila Coradassi de Almeida

**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:** 0986961230

**Empresa Solicitante:** RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SUN PHARMACEUTICAL MEDICARE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** SURVEY N° 22 & 24, VILLAGE - UJETI, POST - BASKA - TAL - HALOL, UJETI DIST PANCHMAHAL - HALOL - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 23/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 27/09/2024

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

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

**Inspetor 1:** Liana Tiekko Evangelista Kusano Fonseca

**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

#### 1.41

**EXPEDIENTE:** 1177804/23-9

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

**Empresa Inspeccionada:** BRIGHTGENE FINE CHEMICAL CO., LTD. - B0625

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** BUILDING C25-28, NO.218 XINGHU ROAD, SIP, SUZHOU, JIANGSU - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 23/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 27/09/2024

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

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

**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

## 1.42

**EXPEDIENTE:** 4935010/22-3, 1357177232, 0866355235

**Empresa Solicitante:** JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** JANSSEN PHARMACEUTICA N. V. - B.0484

**País:** BÉLGICA

**Endereço:** JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - GEEL - BÉLGICA

**Data de Início da inspeção:** 30/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 04/10/2024

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

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

**Inspetor 1:** Thaila Coradassi de Almeida

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

**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:** 1037174232

**Empresa Solicitante:** EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** INVENTIA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** F1-F1/1, ADDITIONAL AMBERNATH M.I.D.C.; AMBERNATH (EAST) DIST.THANE, 421 506 MAHARASHTRA STATE - AMBARNATH - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 30/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 04/10/2024

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

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

**Inspetor 1:** Álvaro Lopes Stecher

**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

#### 1.44

**EXPEDIENTE:** 1169696236

**Empresa Solicitante:** MYLAN LABORATÓRIOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE

**País:** FRANÇA

**Endereço:** ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 - POCÉ SUR CISSE - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 30/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 04/10/2024

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

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

**Inspetor 1:** Fábio Ribeiro Rodrigues

**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

#### 1.45

**EXPEDIENTE:** 375136231

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

**Empresa Inspeccionada:** RANKE QUÍMICA S.A.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** CTRA. GRANOLLERS-GIRONA (C-35), KM 58, 85, SANT CELONI, BARCELONA - 08740 - BARCELONA - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 30/09/2024

**Data do Fim da inspeção:** 04/10/2024

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

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

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**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

#### 1.46

**EXPEDIENTE:** 0375652230

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

61.190.096/0001-92

**Empresa Inspeccionada:** RANKE QUÍMICA, S.A.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** CTRA. DE MARTORELL 41-61, SANT ANDREU DE LA BARCA - 08740 - BARCELONA - 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\$ 3.080,000

**Inspetor 1:** Carlos Cesar dos Santos Nogueira

**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

Assevera a GGFIS que a escala e ordem de 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 julho a setembro 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 21/05/2024, às 17:02, 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 **2960178** e o código CRC **BBD8C9EB**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.801625/2024-18

SEI nº 2960178