

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 2/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.901400/2019-01

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de fevereiro de dois mil e dezenove, com início às onze horas e onze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública 1/2019, de 15/1/2019.
Processo nº 25351.944092/2018-10 SEI nº 0456234
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública 2/2019, de 22/1/2019.
Processo nº 25351.944094/2018-17 SEI nº 0462295
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública 3/2019, de 5/2/2019.
Processo nº 25351.944095/2018-53 SEI nº 0476299
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Interna 1/2019, de 22/1/2019.
Processo nº 25351.944093/2018-64 SEI nº 0456518
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.
- 1.5 Ata do Circuito Deliberativo do mês de janeiro de 2019.
Processo nº 25351.903340/2019-53 SEI nº 0471500
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL

Não houve item deliberado.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA:

- 3.1. Aprovação da pauta da presente Reunião.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Pauta, com as alterações solicitadas – inclusão dos itens 6.4.1; 6.4.2; e 6.4.3.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

Não houve item deliberado.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

5.11. Recursos GGPEs:

5.11.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Eduardo Braga Dutra Rocha

Processo: 25351.902160/2018-73

Área: CRES3/GGREG

- *Reunião anterior: ROI 1/2019 - item 5.11.2 mantido em pauta.*

- **Item mantido em pauta.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.4. Viagens a Trabalho:

6.4.1

Relator *ad hoc*: Diretor William Dib

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.935417/2018-73

Expediente: 110165/190

Assunto: Retificação de Missão Internacional.

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional das servidoras Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Siape nº 1559807, cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente Substituta da GIPRO/GGFIS e Daniela Marreco Cerqueira, Siape nº 1518120, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral Substituta da GGMed, para participação do Fórum OPERA (LatAm-specific OpERA Forum) no dia 20 de fevereiro de 2019 e da Conferência DIA (*DIA Latin America Regulatory Conference*) nos dias 21 e 22 de fevereiro de 2019. Os dois eventos ocorrerão em Miami, Flórida, Estados Unidos e foram alinhados entre os organizadores para que as servidoras pudessem aproveitar o mesmo afastamento para as duas missões. No primeiro evento haverá a apresentação do programa OpERA e de seus exemplos práticos e a preparação para a próxima etapa do CIRS que ocorrerá em Singapura em março de 2019. O segundo evento, DIA's LARC, é uma sessão de debates em que são convidadas autoridades reguladoras de medicamentos e organizações internacionais com responsabilidades/interfaces regulatórias para a área. O foco do fórum é apresentar as melhores práticas/experiências regulatórias observadas na região para um público de reguladores e empresas interessadas. As servidoras apresentarão palestras sobre CTD para registro de medicamentos na América Latina e sobre a atualização regulatória na aprovação de biossimilares e intercambialidade. A participação da Anvisa nos dois eventos concorre para fortalecer a imagem institucional da Agência.

A missão DIA (21 e 22 de fevereiro) já havia sido aprovada Reunião Ordinária Interna - ROI 1/2019 e Circuito Deliberativo - CD_DN 458/2018. Entretanto,

solicita-se outra apreciação, já que as servidoras chegarão um dia antes para participar do Fórum OpERA (20 de fevereiro) também. Com ônus para a Anvisa.

Os custos estimados para as duas participantes serão:

Daniela Marreco Cerqueira (classe 2): 3 (três) meias diárias para os dias: 19/2/19 (jantar e deslocamento, não cobertos no dia da chegada), 20/2/2019 (café da manhã, jantar e deslocamento para o local do evento Fórum OpERA); e 23/2/19 (dia do retorno com alimentação e deslocamento não cobertos pelo evento), com custo médio de R\$ 2.300,80 (U\$ 630,00) e seguro viagem de R\$ 219,00 (U\$ 60,00).

Ana Carolina Moreira Marino Araújo (classe 3): 3 (três) meias diárias para os dias: 19/2/19 (jantar e deslocamento, não cobertos no dia da chegada), 20/2/2019 (café da manhã, jantar e deslocamento para o local do evento Fórum OpERA); e 23/2/19 (dia do retorno com alimentação e deslocamento não cobertos pelo evento), com custo médio de R\$ 2.141,10 (U\$ 585,00) e seguro viagem de R\$ 219,00 (U\$ 60,00).

Total estimado em reais: R\$ 4.441,90 (diárias) + R\$ 438,00 (seguro viagem). Conforme convite feito pelas organizadoras, as servidoras receberão passagens aéreas, inscrição e demais diárias (alimentação e hospedagem nos dias de evento).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação do período da missão para 20 a 23 de fevereiro de 2019, incluindo o trânsito.

6.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903106/2019-26

Expediente: 108115/19-2

Assunto: Aprovação da Escala de Inspeções Internacionais da CPROD/Março

Ementa: Despacho nº 28/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/Anvisa, SEI nº 0469546. Aprovação dos afastamentos do país, no mês de março de 2018, dos servidores relacionados no Cronograma de Inspeção, SEI nº 0469532, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD) da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo 1.

6.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.903641/2019-87

Assunto: Aprovação da Escala de Inspeções Internacionais da COIME e COINS/Março

Ementa: Memorando nº 8/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, SEI nº 0474389. Aprovação dos afastamentos do país, no mês de março de 2018, dos servidores relacionados no Cronograma de Inspeção, SEI nº 0474102, das Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime)

e Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins) da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a escala de inspeção e os afastamentos do país, incluindo o trânsito, conforme tabela constante no Anexo 2.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não houve item deliberado.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, às onze horas e dezessete minutos foi dada por encerrada a 2ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.

ANEXO I

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	WELCH ALLYN DO BRASIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	WELCH ALLYN, INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4341 STATE STREET ROAD - SKANEATELES FALLS, NY 13153-0220 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da Inspeção	04/03/2019
Data do Término da Inspeção	07/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rosangela Gomes Benevides
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	Março/2019
	MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E

Empresa Solicitante	DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BEIJING CHUNLIZHENGDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.10 XINMI WEST 2ND ROAD, SOUND REGION OF TONGZHOU ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, TONGZHOU - CHINA
Data de Início da Inspeção	11/03/2019
Data do Término da Inspeção	14/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Juca
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LFC SP. Z O.O
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	UL KOZUCKOWSKA, ZIELONA GORA - POLÔNIA
Data de Início da Inspeção	11/03/2019
Data do Término da Inspeção	14/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Angela da Paz
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SIMEKS TIBBI URUNLER SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Istanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi,

Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Aydınlı Serbest Bölge Mahallesi, 10. Sokak No:5, 34953 Tuzla/ Istanbul - TURQUIA
Data de Início da Inspeção	11/03/2019
Data do Término da Inspeção	14/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Antonio Ferreira Gomes
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE CV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	SOR JUANA INES DE LA CRUZ 20150-5, CIUDAD INDUSTRIAL, TIJUANA CENTRO 5 - MÉXICO
Data de Início da Inspeção	11/03/2019
Data do Término da Inspeção	14/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araujo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BALT EXTRUSION
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	10, RUE CROIX-VIGNERON - MONTMORENCY, 95160 - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	18/03/2019
Data do Término da Inspeção	21/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000

Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jangley Bahia Costa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Domingos Ortolan Bressan
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	KARL STORZ MARKETING AMERICA DO SUL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	STUCKENBROCK MEDIZINTECHNIK GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	LESSINGSTR. 50 - TUTTLINGEN - TUTTLINGEN - BADEN-WURTTENBERG 78532 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	18/03/2019
Data do Término da Inspeção	21/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andre Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jose Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	Março/2019
Empresa Solicitante	FORMED - REP E COM EQ MEDICOS ESTETICOS E COSMETICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MICROVAL
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	ZA CHAMP DE BERRE 43240 - SAINT JUST MALMONT – AUVERGNE - FRANÇA
Data de Início da Inspeção	25/03/2019
Data do Término da Inspeção	28/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 09	
Mês	Março/2019

Empresa Solicitante	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EPFLEX FEINWERKTECHNIK GMBH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	IM SCWOLLBOGEN 24, DETTINGEN/ERMS 72581 - ALEMANHA
Data de Início da Inspeção	25/03/2019
Data do Término da Inspeção	28/03/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Hilton Katz
Observações sobre o Agendamento	RDC 183/2017
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

ANEXO II

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

COINS

Inspeção 01	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Mylan Laboratórios
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Gland Pharma Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Visakhapatnam District - Andhra Pradesh - Índia
Data de Início da Inspeção	18/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	22/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Pedro Henrique Silvano da Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcio Pessoa Costa Pinho
Observações sobre o Agendamento	DESCRIÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA: O site fabril nunca foi inspecionado pela ANVISA. A fabricante possui dois sites com endereços similares, sendo um site utilizado para a fabricação de medicamentos e outro para IFAs. O primeiro foi inspecionado pela ANVISA em 2018 e foi INDEFERIDO. Desta forma sugiro que seja realizada a inspeção no site fabril de IFAs.
Dotação Orçamentária (PI do	

Dotação Orçamentária (Fluor Planor)	19 GGFIS 0001
-------------------------------------	---------------

Inspeção 02	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S. A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CSPC - Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	N° 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang – Hebei Province, 052106 – P. R. China
Data de Início da Inspeção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renan Araujo Gois
Observações sobre Agendamento	<p>DELIBERAÇÃO DA DICOL Reunião Ordinária Pública – ROP 28/2018, realizada no dia 11/12/2018 Item deliberado: 2.4.2 2.4.2 Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares Processos SEI: 25351.913681/2018-56, 25351.913667/2018-52 e 25351.914624/2018-94. Assunto: Solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos Benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina potássica. Área: GGMed/2ª Diretoria <i>Item apreciado em sessão reservada. Realizaram manifestação oral, representando a Blau Farmacêutica S.A, o Sr. Ubirajara Marques e a Sra. Priscila Menino; esteve presente à sessão reservada a Sra. Érica Marly.</i> - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos benzilpenicilina procaína e benzilpenicilina potássica. Trata-se de solicitação encaminhada pelas empresas Blau Farmacêutica S.A. e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. Conceder-se-á a extensão até 31/3/2019, nos termos do § 6º da RDC nº 57/2009, ou até a solicitação do registro sanitário, o que for menor. Em janeiro de 2019, as empresas Blau Farmacêutica e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. deverão: (i) protocolar os pedidos de registro, contendo, inclusive, os protocolos de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF; (ii) informar à Anvisa todos os lotes importados, bem como</p>

	<p>suas respectivas quantidades; (iii) informar à Anvisa todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados nesse período e suas respectivas quantidades. Além disso, a Diretora Relatora Alessandra Soares complementou seu voto solicitando a participação da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GGMED na fiscalização do presente processo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a extensão de prazo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2018/Diare.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspecção 03	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Alexion Farmacêutica Brasil Imp e Distr de Produos e Serviços de Administração de Vendas Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Fujifilm Diosynth Biotechnologies
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6051 George Watts Hill Drive, RTP NC 27709 - EUA
Data de Início da Inspecção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspecção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspecção – Inspetor 1	Rodrigo Martins Bretas
Equipe de Inspecção – Inspetor 2	Erieldes Sousa Silva
Observações sobre o Agendamento	<p>DESCRIÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA: A empresa solicitou a inclusão do anticorpo monoclonal ravulizumabe. Para o produto anteriormente inspecionado (alfassebelipase), foi verificado apenas a parte de purificação (downstream), pois o IFA alfassebelipase tem sua etapa de upstream na clara de ovo de galinhas transgênicas. A etapa de upstream para anticorpos monoclonais não foi inspecionada anteriormente. Além disso, o processo de fabricação do anticorpo monoclonal ravulizumabe é mais complexo que da proteína alfassebelipase, envolvendo mais etapas e controles. Desta forma, não é possível a inclusão deste insumo sem uma nova inspecção na empresa. Sugiro o agendamento de inspecção.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspecção 04	
---------------------	--

Mês	Março
Empresa Solicitante	Grifols Brasil
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Instituto Grifols
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Poligon Industrial Llevant, Barcelona - Espanha
Data de Início da Inspeção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	<p>DESCRIÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA: No sistema Notivisa constam queixas técnicas em agrupamento para os produtos: Albumina Humana, Fanhdi (Fator VIII), Fator IX, Trypsone (alfa1antitripsina) e Flebogamma (imunoglobulina). Nas RPPs dos anos 2016 e 2017 constam algumas mudanças que requerem atenção.</p>
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Grifols Brasil
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Instituto Grifols
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Poligon Industrial Llevant, Barcelona - Espanha
Data de Início da Inspeção	01/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	05/04/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Sidi Garcia
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Gleiciely Santos Silveira
Observações sobre o Agendamento	<p>DESCRIÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA: No sistema Notivisa constam queixas técnicas em agrupamento para os produtos: Albumina Humana, Fanhdi (Fator VIII), Fator IX, Trypsone (alfa1antitripsina) e Flebogamma (imunoglobulina). Nas RPPs dos anos 2016 e 2017 constam algumas</p>

	mudanças que requerem atenção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

COIME

Inspeção 06	
Mês	Março
Empresa Solicitante	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SCHERING-PLOUGH LABO NV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - Bélgica
Data de Início da Inspeção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Elenice Lacerda
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fernanda Moreira Coura
Observações sobre o Agendamento	A inspeção agendada para verificação das Boas Práticas de Fabricação da etapa de formulação de produtos sólidos não estéreis tendo em vista que tal etapa produtiva nunca foi inspecionada pela Anvisa.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena - Portugal
Data de Início da Inspeção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
	DESCRIÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA: (3798) Compartilhamento da área produtiva dos produtos para

Observações sobre o Agendamento	fins de certificação Haldol (Haloperidol) e Orap (Pimozida) com medicamentos veterinários tem sido assinalado no formulário de petição, em áreas de amostragem e armazenamento, sistemas de ventilação e ar condicionado e entrada e saída de materiais/pessoal. Tem-se ainda a informação que a empresa já apresentou análise de risco sobre a fabricação de produtos veterinários; consultando o sistema GIM de Inspeção de Medicamentos se tem, em Data da Inspeção: 16/04/2009 Data da última Situação: 03/03/2015, observações sobre compartilhamento com produtos veterinários e avaliação da documentação concluindo que a utilização das instalações da empresa para a produção de produtos farmacêuticos para uso veterinário, não apresenta riscos de contaminação cruzada com os produtos de uso humano produzidos, ou vice-versa. A análise de risco do Parecer de Solicitação de Certificação Internacional de BPF de Medicamentos resultou em 19 (dezenove) pontos, concluindo-se pela prioridade alta. Após a análise técnica da documentação apresentada se tem sugerido agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 08	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Atdis Pharma, S.L.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	C/ Carraquer, s/n - pol. Ind. la Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171, Guadalajara, Espanha
Data de Início da Inspeção	01/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	02/04/2019 - terça-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 15.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria do Carmo Gomes Pinheiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Maria Helena Krama
Observações sobre o Agendamento	Inspeção inicial para empresa nunca inspecionada anteriormente pela Anvisa
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 12/02/2019, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484089** e o código CRC **FDD361EB**.

Referência: Processo nº 25351.901400/2019-01

SEI nº 0484089