

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

ROI 3/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo n 25351.903576/2019-90

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Soares, 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 março de dois mil e dezenove, com início às dezesseis horas, 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: Não houve item deliberado.

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 a inclusão dos itens 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1. Propostas de Iniciativa: Não houve item deliberado.

4.2. Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.

4.4. Outros Assuntos 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/GGREC

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

- *Reunião anterior:* ROI 2/2019 - item 5.11.1 mantido em pauta.

- **O Diretor Renato Porto leu seu relatório e destacou que há julgados dos tribunais superiores que se assemelham a este caso, no sentido de "ser incabível a devolução de valores percebidos por servidor público de boa-fé, decorrente de interpretação equivocada ou má aplicação da lei, ou ainda por erro da Administração Pública". A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a decisão do relator no Voto nº 24/2019/SEI/DIRE3/ANVISA.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência: Não houve item deliberado.

6.2. Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro: Não houve item deliberado.

6.3. Gestão de Pessoas: Não houve item deliberado.

6.4. Viagens a Trabalho:

6.4.1.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903772/2019-64

Expediente: 161804/19-1

Assunto: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Artur Maciel, SIAPE 2330120, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GRMED e Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes, SIAPE 156282, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEPRE, para participação das Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Sessions), que ocorrerão em Copenhague, Dinamarca, nos meses de maio, julho, setembro e novembro de 2019.

O servidor Artur Maciel participará das reuniões de 20 a 24 de maio de 2019 e de 09 a 13 de setembro de 2019.

A servidora Patricia Hauschildt de Oliveira Mendes participará das reuniões de 08 a 12 de julho de 2019 e 25 a 29 de novembro de 2019. O Programa de Pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) tem como objetivo avaliar a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos essenciais, com foco naqueles utilizados para HIV/AIDS, malária, tuberculose e saúde reprodutiva. Durante as sessões, os servidores terão a oportunidade de trabalhar em cooperação com membros de outras autoridades regulatórias nacionais, adquirindo tanto conhecimento técnico quanto uma visão sistemática de como ocorre o processo de pré-qualificação de IFAs ou medicamentos no âmbito da OMS. Ônus limitado para a Anvisa: apenas manutenção dos vencimentos dos servidores.

Área: GRMED e GEPRE

Reunião anterior:

CD_DN 68/2019: transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do §

4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

- A Diretora Alessandra Soares relatou a programação compreendida no evento, em diferentes períodos ao longo do ano e, ainda, informou tratar-se de missão com ônus limitado para a Anvisa. A Procuradoria informou que a manifestação formal sobre a consulta dos afastamentos custeados, total ou parcialmente, por entidades promotoras dos eventos foi encaminhada no dia anterior (11 de março) às Diretorias. Todavia, como o Diretor Fernando Mendes obteve conhecimento somente na presente reunião desta manifestação e manteve seu posicionamento relacionado aos afastamentos custeados pelos promotores, propondo que a Anvisa arcasse com todas as despesas do afastamento, até a leitura do parecer exarado pela Procuradoria. A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, APROVAR os afastamentos, incluídos os períodos de trânsito.

6.4.2.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905236/2019-01

Expediente: 161257/19-3

Assunto: Trata-se de solicitação de missão internacional da servidora Patrícia Kott Tomazett, SIAPE 2111449, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CCT III da GGMED, para participação do evento Global Regulatory Affair Summit, que ocorrerá entre os dias 8 e 10 de abril de 2019, em Barcelona, Espanha.

De acordo com a agenda, outras Agências Reguladoras participarão do evento e, dessa forma, será um momento de troca de experiências, visto que serão apresentados os aspectos regulatórios no âmbito do registro de medicamentos da Anvisa e os aspectos regulatórios praticados em outras agências reguladoras, contribuindo para que possamos continuar atuando em consonâncias com as entidades internacionais. A recusa em participar desse evento poderá impedir tais discussões e troca de experiências em âmbito internacional.

A organizadora, KNect365 - Life Science, irá arcar com as passagens e dois dias de hospedagem, sendo necessário à Anvisa as despesas referentes ao seguro viagem e diária inteira durante o deslocamento até chegar em Barcelona, no dia 07/04, e meias diárias nos demais dias, conforme Despacho 147 ([0495933](#)). Com ônus para a Anvisa: R\$ 3.500,00 para diárias e R\$ 200,00 para seguro de viagem.

Área: GGMED

Reunião anterior:

CD_DN 69/2019: transferido para apreciação em reunião presencial, nos termos do §4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

- A Diretora Alessandra Soares relatou a ementa que esteve disponível para a votação em Circuito Deliberativo, todavia não obteve quórum para aprovação. O Diretor Fernando Mendes manteve seu posicionamento, propondo que a Anvisa arcasse com todas as despesas do afastamento. A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, APROVAR o afastamento, incluído o trânsito.

6.4.3.

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901013/2019-67

Expediente: 203002/19-1

Assunto: Trata-se de missão internacional dos servidores Gustavo Mendes Lima Santos, SIAPE 1491199, Gerente - CGE IV, Thaís Corrêa Rocha, SIAPE 2112375, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, SIAPE 1569174, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária para participar do 13º Workshop on Recent Issues in Bioanalysis, em New Orleans, EUA, de 1 a 5 de abril de 2019. O evento irá abordar guias bioanalíticos, especialmente o draft do guia do ICH do grupo M10, que trata da validação de métodos bioanalíticos e que em breve será colocado em consulta pública por nossa Agência.

Como representantes da Anvisa em grupos do ICH, é importante a participação da Anvisa para ter acesso às discussões junto ao setor regulado juntamente as demais agências reguladoras. Com ônus para a Anvisa apenas de seguro viagem no valor estimado de R\$230,00 (US\$70,00) para cada um dos servidores, além da manutenção dos vencimentos dos servidores.

Área: GESEF e CETER/GGMED

- A Diretora Alessandra Soares destacou a importância do evento, no qual a Anvisa já participou e, inclusive, por tratar-se da discussão sobre guias bioanalíticos, em especial, a prévia sobre o Guia do grupo ICH M10. O Diretor Fernando Mendes manteve seu posicionamento relacionado aos afastamentos custeados pelos promotores, propondo que a Anvisa arcasse com todas as despesas do afastamento. O Diretor Renato indagou quais eram as organizações promotoras do evento ao que foi possível apurar, naquele momento, que a *Where Regulators and Industry Convene (WRIB)* é organizada pela *Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences (CFABS)* uma "organização científica, sem fins lucrativos". Neste caso, dado o caráter híbrido da organização do evento, o Diretor Renato sugere, por cautela, que a Anvisa arque com todas as despesas. A Diretora Alessandra propôs a Anvisa custear integralmente a viagem de dois servidores. Os Diretores enfatizaram a necessidade de especificar a natureza jurídica dos promotores que se propõe a custear despesas para participação de servidores da Anvisa em todos os processos desse teor, para dar mais transparência aos processos e subsidiar com mais consistência a decisão da Dicol. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento de **DOIS SERVIDORES** para esta missão, com as despesas totais custeadas pela Anvisa.

6.4.4.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.907382/2019-63

Assunto: Aprovação do Cronograma de Inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde (CPROD/Gipro/GGFIS) do mês de abril de 2019.

Área: GGFIS/DIRE3

- O Diretor Fernando Mendes informou sobre o tempo exíguo para deliberação dos cronogramas. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o cronograma de inspeção da CPROD/GIPRO/GGFIS do mês de abril de 2019, conforme documento SEI nº0506516 e Anexo I desta ata.

6.4.5.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.907314/2019-02

Assunto: Aprovação dos cronogramas de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime/Gimed/GGFIS) e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (Coins/Gimed/GGFIS) do mês de abril de 2019.

Área: GGFIS/DIRE3

- O Diretor Fernando Mendes informou sobre o tempo exíguo para deliberação dos cronogramas. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o cronograma de inspeção da GIMED/GGFIS do mês de abril de 2019, conforme documento SEI nº 0503601 e Anexo II desta ata.

6.4.6.

Diretor Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.907577/2019-11

Assunto: Aprovação da alteração de data de retorno de missão das servidoras Rosângela Gomes Benevides e Kellen Cristina Domingues dos Santos, do dia 08/03/2019 para o dia 09/03/2019, referente a inspeção de boas práticas de fabricação de produtos para saúde na empresa WELCH ALLYN, INC, em Nova Iorque/EUA.

Área: GGFIS/DIRE4

- O Diretor Fernando Mendes relatou as intercorrências durante o trânsito das servidoras e propôs a alteração da data de retorno das servidoras do dia 8/3/2019 para o dia 9/3/2019, considerando a ocorrência do imprevisto alheio à capacidade de resolução das servidoras. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da data de retorno da missão, conforme Despacho nº 285/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0513636).

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.944842/2018-53

Assunto: Apresentação do plano de ação para a celebração dos 20 anos da Anvisa no ano de 2019

Área: Terceira Diretoria

- O Diretor Renato Porto enumerou uma série de eventos alusivos aos 20 anos da Anvisa, além das ações permanentes de promoção institucional que estão sendo veiculadas nas redes sociais digitais. Destacou que há uma parte da programação que está pendente de confirmação porque dependem das agendas de convidados. Lembrou ainda que algumas atividades comemorativas devem perdurar no calendário da Anvisa como, por exemplo, as defesas de trabalhos acadêmicos de mestrado e de doutorado.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a deliberar, às dezessete horas e onze minutos foi encerrada a 3ª Reunião Ordinária Interna de 2019.

Anexo I

Processo SEI nº 25351.907382/2019-63
 Cronograma de Inspeção CPROD - Abril/2019
 (Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

Inspeção 01	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	ABIOCON COMERCIAL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TIANJIN PLASTICS RESEARCH INSTITUTE CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	NO.24, KEDA 1 ROAD, TEDA (JINNAN), MICROELETRONICS PARK - CHINA
Data de Início da Inspeção	01/04/2019
Data do Término da Inspeção	04/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jackeline Roberta Teixeira
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 02	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	555-556-557, NEAR SUBHAM TEX-O-PACK, KATRAJ - DIST. GANDHINAGAR - GUJARAT - INDIA 382721 - DIST. GANDHINAGAR - 382721 -

	ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	01/04/2019
Data do Término da Inspeção	04/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Kellen Cristina Domingues Santos
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Juliano Accioly Tesser
Observações sobre o Agendamento	Empresa indeferida anteriormente pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 95 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 03	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	LSO MEDICAL S.A.S
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BIOCENRE FLEMING - BÂTIMENT D - 280 RUE SALVADOR ALLENDE, LOOS, FRANÇA
Data de Início da Inspeção	08/04/2019
Data do Término da Inspeção	11/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	André Paes de Almeida
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcos Paulo Barbosa Jucá
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 04	
Mês	ABRIL/2019

Empresa Solicitante	ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA RADIOTERAPIA LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	FREDRIKSONS VERKSTAD AB
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	KRONANGSGATAN 4 - VADSTENA - SUÉCIA
Data de Início da Inspeção	08/04/2019
Data do Término da Inspeção	11/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Daniela Beatriz de Castro Gomes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Leandro Silva Moura
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 05	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	BIOMET 3I DO BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	EBI PATIENT CARE
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	484 STREET E - GUAYNABO 00969 - PORTO RICO
Data de Início da Inspeção	08/04/2019
Data do Término da Inspeção	11/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	José Domingos Ortolan Bressan
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Paulo do Carmo Freitas
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 85 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 06	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BIO PROTECH YANTAI INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	89 HUANHAI ROAD, YANTAI, SHANDONG, P.R. CHINA, 264000
Data de Início da Inspeção	08/04/2019
Data do Término da Inspeção	11/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Jorge Taveira Samaha
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fátima Cristina Gonçalves da Silva
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 90 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 07	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	ATAMED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CORE SCIENTIFIC CREATIONS LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PETAH TIKVA - ISRAEL
Data de Início da Inspeção	15/04/2019
Data do Término da Inspeção	18/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rosângela Gomes Benevides
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	

Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thibério Mundim Ferreira Pires
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 08	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CAREGROUP SIGHT SOLUTION LLP (ANTIGA POLYMER TECHNOLOGIES INTERNATIONAL)
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	BLOCK Nº 310/C, VILLAGE DABHASA, TALUKA: PADRA, DISTR VADODARA 391 440 GUJARAT - ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	15/04/2019
Data do Término da Inspeção	18/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Angela da Paz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	José Bernardino Pereira da Silva Filho
Observações sobre o Agendamento	Empresa inspecionada uma vez pela ANVISA em 2014. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 09	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MICROPULSE, INC.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	5865 EAST STATE ROAD 14 - COLUMBIA CITY - 46725 INDIANA - EUA
Data de Início da Inspeção	15/04/2019
Data do Término da Inspeção	18/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Max Weber Marques Pereira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Pedro da Silva Neto
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 100 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 10	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SEKISUI MEDICAL CO., LTD
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	3- 1, KOYODAI 3-CHOME, IBARAKI, RYUGASAKI-SHI 3010852 - JAPÃO
Data de Início da Inspeção	22/04/2019
Data do Término da Inspeção	25/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Inspeção 11	
Mês	ABRIL/2019
Empresa Solicitante	RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	TECHNOCOM SYSTEMS SDN BHT
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	PLO 1, JALA FIRMA 1, KAWASAN PERIDUSTRIAN TEBRAU 1 - MALÁSIA
Data de Início da Inspeção	22/04/2019
Data do Término da Inspeção	25/04/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 5.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	

Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 5.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Maria Elisa Araújo Pessoa
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Oswaldo Miguel Júnior
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Resultado da análise de risco foi de 80 pontos (Risco Inaceitável).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	18 GGFIS 001

Anexo II

Processo SEI nº 25351.907314/2019-02

Cronograma de Inspeção GIMED (COIME e COINS) Abril/2019

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

COIME

Inspeção 01	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MYLAN LABORATORIES SAS
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Route de Belleville-Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-Sur-Chalaronne - França
Data de Início da Inspeção	08/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12/04/2019 - 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	Robelma France de Oliveira Marques
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Liana Tieko Evangelista Kusano Fonseca
Observações sobre o Agendamento	Na última inspeção realizada, de 08 a 12/06/2009, não foram avaliadas todas as etapas solicitadas no presente pedido de certificação.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 02	
Mês	Abril

Empresa Solicitante	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. / Sanval Comércio e Indústria Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal
Data de Início da Inspeção	08/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	12/04/2019 - 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	Alvaro Lopes Stecher
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Eduardo Luis Testa das Neves
Observações sobre o Agendamento	Resultado da análise de risco foi de 16 pontos (prioridade alta).
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 03	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	United Medical Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	GILEAD SCIENCES INC
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1800 WHEELER AVE., LA VERNE, CALIFORNIA(CA) 91750, UNITED STATES (USA) - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	29/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	03/05/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 8.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antonio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Fabricio Carneiro de Oliveira
Observações sobre o Agendamento	Empresa nunca inspecionada pela ANVISA. Conforme informado pela empresa, trata-se de uma nova unidade fabril em início de operação.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 04	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Furp, Eurofarma, Teuto
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei - 052165 - China
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\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	João Dimas Ribeiro
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Jean Carlo de Miranda
Observações sobre o Agendamento	Uma vez que já havia uma inspeção agendada para abril de 2019, originado de problemas no produto em empresa nacional (FURP), e o vencimento da certificação, sugere-se concluir o pleito na condição de agendar inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 05	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	FURP
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Anhui Biochem United Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Zone B, Innovation Avenue, Taihe Industrial Park, Taihe, Anhui Province - República Popular China
Data de Início da Inspeção	15/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	19/04/2019 - 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	Neriton Ribeiro de Souza
Observações sobre o Agendamento	A empresa foi inspecionada em 2014, e ficou em exigência. A análise de risco resultou em 26 pontos recomendando a realização de inspeção. É importante que as não conformidades encontradas na inspeção anterior sejam verificadas nesta inspeção.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 06	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	Medley Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	No. 1 Qiyuan Street, Wangyuan Industrial Area, Yinchuan, Ningxia - China
Data de Início da Inspeção	22/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26/04/2019 - 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	Vinicius Paccola Blanco
Observações sobre o Agendamento	A empresa fabricante nunca foi inspecionada pela ANVISA.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Inspeção 07	
Mês	Abril
Empresa Solicitante	EMS S.A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1318 Jinsha Street, Linjiang, Wucheng, zhejiang, Jinhua - China
Data de Início da Inspeção	22/04/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	26/04/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas	

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	Rosimeire Pereira Alves da Cruz
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renan Araujo Gois
Observações sobre o Agendamento	Houve inspeção em 2014 onde consta que a empresa fabrica o insumo desde a eritromicina, entretanto foi declarado a partir da imino eritromicina, o que é pós material de partida. A pontuação indicou ação padrão de agendar inspeção principalmente devido a última inspeção ter sido concluída como em exigência, a realização de nova validação de processo (novo fornecedor de intermediário e uso de solvente recuperado) e a não conformidades encontradas pela inspeção da Europa (Foi inspecionada em 2007 e 2010 pela Europa, sendo que a primeira ficou insatisfatória para medicamentos estéreis e a segunda satisfatória para insumos.). Neste último caso a empresa sanou as não conformidades (relatório arquivado na pasta EDQM, da COINS). Não há registros de inspeção pela OMS, FDA ou Canadá. Diante desse cenário, somando-se o fato de que a validação do sistema computadorizado tipo CDS não foi analisada (exigência de inspeção), mantém-se a decisão por agendamento de inspeção conforme análise de risco.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/03/2019, às 16:31, 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 **0512945** e o código CRC **528DFDB7**.