

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.003/2023 - Cronograma de Inspeção, de 28/9/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.927176/2023-56

Expediente: 1029489/23-8

Ementa: Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, nos períodos de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 199/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2604279).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 4694863223

Empresa Solicitante: HARPIA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: SOUTH OF NO. 2 ROAD, XINDU SATELLITE CITY INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, CHENGDU, SICHUAN WORKSHOPS (A LINE, B LINE & W LINE, PLASTIC CONTAINERS INFUSION WORKSHOP) - SICHUAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 2655794222

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa Inspeccionada: TOLMAR, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1201 CORNERSTONE DRIVE, WINDSOR, CO 80550 USA - WINDSOR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 10/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

1.3

EXPEDIENTE: 4770412223

Empresa Solicitante: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA

Empresa Inspecionada: DUCHESNAY INC

País: CANADÁ

Endereço: 950 BOUL. MICHELE-BOHEC, BLAINVILLE, QC J7C 5E2 - BLAINVILLE - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

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

1.4

EXPEDIENTE: 4898643221

Empresa Solicitante: ADIUM S.A

Empresa Inspecionada: TOLMAR INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO (CO) 80526 - FORT COLLINS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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: 5059653226

Empresa Solicitante: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - FREIBURG - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 17/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava

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

1.6

EXPEDIENTE: 4999981220

Empresa Solicitante: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MEDICAMEN BIOTECH LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ALWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/11/2023

Data do Fim da inspeção: 24/11/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 5062770220

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: A3 TO A6, PHASE 1-A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, GOA - GOA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

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

1.8

EXPEDIENTE: 0596203225

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

País: ALEMANHA

Endereço: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - ANDERNACH - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 01/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Katia 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

1.9

EXPEDIENTE: 3550054203

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PHARMASYNTEZ-NORD

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: LIT.A,BLD. 74, DOROGA V KAMENKU,ST. PETERSBURG, 194356 RÚSSIA - SAINT PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO

RUSSA)

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 5024487222

Empresa Solicitante: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME

Empresa Inspeccionada: MEDIPHARM LABS INC.

País: CANADÁ

Endereço: 151 JOHN STREET - L4N2L1 1 - BARRIE - BARRIE - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 5085784227

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: STATE ROAD 3 KM. 142,5, GUAYAMA. - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 08/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

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

1.12

EXPEDIENTE: 2031143212

Empresa Solicitante: UNITED MEDICAL LTDA

Empresa Inspeccionada: NIPRO PHARMA CORPORATION

País: JAPÃO

Endereço: 5-7 NIIDA AZA MAEDANO, ODATE-SHI, 018-5751 (ODATE PLANT) - AKITA - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

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

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

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

1.13

EXPEDIENTE: 0024726231

Empresa Solicitante: MARBOS MEDICINAIS E PARTICIPAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: LABORATORIOS MEDICK S.A.S.

País: COLÔMBIA

Endereço: CALLE 44A, NRO. 48 A-120 DE RIONEGRO - ANTIOQUIA - ANTIOQUIA - COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 15/12/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 870,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Elenice Lacerda

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0184983231

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº 4, PHASE IV, G.I.D.C., INDUSTRIAL AREA , PANOLI, 394116 - GUJARAT - BHARUCH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0570687233

Empresa Solicitante: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: HALO PHARMACEUTICAL CANADA INC.

País: CANADÁ

Endereço: 17800 LAPOINTE STREET, MIRABEL, QUEBEC J7J 0W8 - MIRABEL - CANADÁ

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**

Diretoria Colegiada, em 04/10/2023, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2614402** e o código CRC **D803A7C9**.

Referência: Processo nº
25351.927176/2023-56

SEI nº 2614402