

## 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 resarcimento 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Ispencionada:** 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

**Inspektor 1:** Felipe Augusto Gomes Sales

**Inspektor 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 Ispencionada:** 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

**Inspektor 1:** Erieldes Sousa Silva

**Inspektor 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Inspecionada:** NIPRO PHARMA CORPORATION

**País:** JAPÃO

**Endereço:** 5-7 NIIDA AZA MAEDANO, ODATE-SHI, 018-5751 (ODEATE 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** 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](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