

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 150/2023 – Cronograma de Inspeção, de 13/2/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902403/2023-31

Expediente: 0147419/23-9

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando 21 (vinte e uma) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2226925 e 2226925).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS

- 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 25/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2252672).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 4567331206

Empresa Solicitante: GALDERMA BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SANOFI S.P.A. (ANTIGA SANOFI AVENTIS S.P.A.)

País: ITÁLIA

Endereço: LOCALITÀ VALCANELLO - 03012 - ANAGNI - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 06/03/2023

Data do Fim da inspeção: 09/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.2

EXPEDIENTE: 4798886211

Empresa Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME

Empresa Inspeccionada: SANATMETAL LTD.

País: HUNGRIA

Endereço: FAISKOLA U.5, EGER-EVES, H-3300 - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 06/03/2023

Data do Fim da inspeção: 09/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.3

EXPEDIENTE: 4258443221

Empresa Solicitante: FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: VEDALAB

País: FRANÇA

Endereço: RUE DE L'EXPANSION - ZAT DU LONDEAU - CERISÉ B.P. 181, ALENÇON - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 13/03/2023

Data do Fim da inspeção: 16/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.4

EXPEDIENTE: 0596123221

Empresa Solicitante: GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Eireli

Empresa Inspeccionada: INSTITUT VIRION\SERION GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: FRIEDRICH-BERGIUS-RING 19, WURZBURG, D-97076 - ALEMANHA - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 13/03/2023
Data do Fim da inspeção: 16/03/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Inspetor 2: Maria Angela da Paz
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.5

EXPEDIENTE: 0346453224
Empresa Solicitante: CATTIS MEDICAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES
Empresa Inspeccionada: Taiwan Surgical Corporation
País: TAIWAN
Endereço: 3F.,No.12,Sec. 2, Sheng Yi Rd., Zhubei City, Hsinchu Country, 30261 - TAIWAN
Data de Início da inspeção: 13/03/2023
Data do Fim da inspeção: 16/03/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.6

EXPEDIENTE: 0276691202
Empresa Solicitante: HELP MED IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDÀ EPP
Empresa Inspeccionada: TULPAR TIBBI ÜRÜNLER İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTI
País: TURQUIA
Endereço: MACUN MAH. 177.CD. TIMKO BLOKLARI NO:19 İ2/L2, YENİMAHALLE - TURQUIA
Data de Início da inspeção: 14/03/2023
Data do Fim da inspeção: 17/03/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.7

EXPEDIENTE: 4725356212
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: Lincotek Bologna S.r.L
País: ITÁLIA
Endereço: Via b. Buozzi, 13/15, Cadriano di Granarolo, bolonha, 40057 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 20/03/2023
Data do Fim da inspeção: 23/03/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios
Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.8

EXPEDIENTE: 1581682204

Empresa Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Empresa Inspeccionada: SPIEGELBERG (GMBH & CO) KG

País: ALEMANHA

Endereço: TEMPOWERKRING 4 D-21079 - HAMBURG - ALEMANHA - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 20/03/2023

Data do Fim da inspeção: 23/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.9

EXPEDIENTE: 2694181228

Empresa Solicitante: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: FEG Textiltechnik Forschungs - und Entwicklungsgesellschaft mbH

País: ALEMANHA

Endereço: PRAGER RING 70 D-52070 AANCHEN, ALEMANHA - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 20/03/2023

Data do Fim da inspeção: 23/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.10

EXPEDIENTE: 3828230211

Empresa Solicitante: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: Etablissement Francais du Sang

País: FRANÇA

Endereço: 45 Rue Cognacq Jay, Reims, 51092 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/03/2023

Data do Fim da inspeção: 30/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.11

EXPEDIENTE: 3648514211

Empresa Solicitante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: Phitogen Holding S.p.A

País: ITÁLIA

Endereço: Via Valtellina, 19, 21 e 23, San Benedetto Del Tronto, AP, 63074 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 27/03/2023

Data do Fim da inspeção: 30/03/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes
Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.12

EXPEDIENTE: 0258560223
Empresa Solicitante: ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
Empresa Inspeccionada: NEXTPHASE MEDICAL DEVICES LLC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 150 HOPPER AVENUE - WALDWICK - NEW JERSEY 07463 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 03/04/2023
Data do Fim da inspeção: 06/04/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.13

EXPEDIENTE: 1907807209
Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: CENEFOM CORP.
País: TAIWAN
Endereço: 2F&3F NO.50-3, KEYAN RD, ZHUNAN TOWNSHIP, MIAOLI COUNTY, 35053 - TAIWAN
Data de Início da inspeção: 10/04/2023
Data do Fim da inspeção: 13/04/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios
Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.14

EXPEDIENTE: 0723276200
Empresa Solicitante: OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA
Empresa Inspeccionada: BIOTECHNI SAS
País: FRANÇA
Endereço: 178 AVENUE DU SERPOLET ZI ATHELIA 2 13600 LA CIOTAT - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 10/04/2023
Data do Fim da inspeção: 13/04/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.15**EXPEDIENTE:** 4743588227**Empresa Solicitante:** EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**Empresa Inspecionada:** Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd.**País:** CHINA**Endereço:** Room 101, Floor 1-3, Building 19 No. 2 Yard, Huanke Middle Road, Tongzhou District, Beijing, 101102 - CHINA**Data de Início da inspeção:** 11/04/2023**Data do Fim da inspeção:** 14/04/2023**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001**1.16****EXPEDIENTE:** 3041502216**Empresa Solicitante:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**Empresa Inspecionada:** Amazing Biotech (Shanghai) Co.,LTD.**País:** CHINA**Endereço:** 3/F, Building 1, No. 48-52 Gucui Road, Xinchang Town, Pudong New Area, Shanghai, 201314 - CHINA**Data de Início da inspeção:** 17/04/2023**Data do Fim da inspeção:** 20/04/2023**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides**Inspetor 2:** Daisy Pereira Barbosa**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001**1.17****EXPEDIENTE:** 0359000223**Empresa Solicitante:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**Empresa Inspecionada:** Apotek Produktion & Laboratorier AB**País:** SUÉCIA**Endereço:** Formvågen 5B, Umeå, SE-906 21 - SUÉCIA**Data de Início da inspeção:** 17/04/2023**Data do Fim da inspeção:** 20/04/2023**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00**Inspetor 1:** Mariana Denardin Klein**Inspetor 2:** Kellen Cristina Domingues dos Santos**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001**1.18****EXPEDIENTE:** 2522188224

Empresa Solicitante: EFE CONSULTORIA & IMPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: PolyMedics Innovations GmbH

País: ALEMANHA

Endereço: Heerweg 15 D, Denkendorf, 73770 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 17/04/2023

Data do Fim da inspeção: 20/04/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.19

EXPEDIENTE: 4770377223

Empresa Solicitante: HIGHTECH DISPOSITIVOS MEDICOS UNIPessoal LTDA

Empresa Inspeccionada: KONTOUR (XI'AN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

País: CHINA

Endereço: NO.1451, 1ST BIYUAN ROAD, HIGH-TECH DISTRICT, XI'AN, SHANNXI PROVINCE, 710065 - CHINA

Data de Início da inspeção: 18/04/2023

Data do Fim da inspeção: 21/04/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.20

EXPEDIENTE: 2383170194

Empresa Solicitante: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Empresa Inspeccionada: MEDSHAPE, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1575 NORTHSIDE DRIVE, NW, SUITE 440, ATLANTA, GEÓRGIA 30318, EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023

Data do Fim da inspeção: 27/04/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.21

EXPEDIENTE: 2718868210

Empresa Solicitante: Magip-Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME

Empresa Inspeccionada: COOPERMEDICAL SRL

País: COSTA RICA

Endereço: PARQUE INDUSTRIAL ZONA FRANCA COYOL, EDIFICIO N° B49, 51 AVE 0, LA GARITA, ALAJUELA PROVINCE, COYOL - COSTA RICA

Data de Início da inspeção: 24/04/2023
Data do Fim da inspeção: 27/04/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 21.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00
Inspetor 1: Jangley Bahia Costa
Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/02/2023, às 18:24, 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 **2255210** e o código CRC **6E361B51**.
