

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 573/2022 – Cronograma de Inspeção, de 27/5/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processos: 25351.913046/2022-55 e 25351.913026/2022-84

Expediente: 4214432/22-3

Ementa: Analisa o pedido de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, no período de julho e agosto de 2022.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	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 90/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1905750).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 6181283218

Empresa Solicitante: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: AZICO BIOPHORE INDIA PRIVATE LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO. 40/A, JN. PHARMA CITY, PARAWADA (MANDAL), VISAKHAPATNAM (DIST.), ANDHRA PRADESH - 531021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/07/2022

Data do Fim da inspeção: 08/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4059704211

Empresa Solicitante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED - B0161

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT Nº 212/A, B, C, D PHASE II, IDA PASHAMYLARAM, PATANCHERU (MANDAL), MEDAK DIST., TELANGANA, 502307 - MEDAK - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/07/2022

Data do Fim da inspeção: 15/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4398809210

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT Nº 2-5, PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BANGALORE 560099 - BANGALORE - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/07/2022

Data do Fim da inspeção: 15/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota decorrente da linha produtiva.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0803174225

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACÊUTICA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOCON LIMITED - B0645

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO. 2, 3, 4& 5 PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU - 560 099 - BANGALORE - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/07/2022

Data do Fim da inspeção: 15/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota decorrente da linha produtiva.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 8453412219

Empresa Solicitante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Empresa Inspeccionada: VITALINE S.A.C.

Endereço da empresa Inspeccionada: ZED - MZ. B, LOTE 1, DISTRITO DE PAITA, PROVINCIA DE PAITA Y DEPARTAMENTO DE PIURA - PIURA - PERU

País: PERU

Data de Início da inspeção: 18/07/2022

Data do Fim da inspeção: 22/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota decorrente da linha produtiva.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4589808218

Empresa Solicitante: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: PATHEON AUSTRIA GMBH & CO KG - B0485

Endereço da empresa Inspeccionada: ST. PETER – STRASSE 25, LINZ - 4020 - LINZ - ÁUSTRIA

País: ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 18/07/2022

Data do Fim da inspeção: 22/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4739601214

Empresa Solicitante: LSB PHARMA REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: IPCA LABORATORIES LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: SEJAVTA, DISTRICT RATLAM, MADHYA PRADESH - 457002 - RATLAM - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/07/2022

Data do Fim da inspeção: 22/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Fabricio Carneiro de Oliveira

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2118131208

Empresa Solicitante: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA

Empresa Inspeccionada: AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT-XV

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO-17 A, E BONANGI (VILLAGE), JAWAHARLAL NEHRU PHARMA CITY, PARAWADA (MANDAL), VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH - 531 021 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/07/2022

Data do Fim da inspeção: 22/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

Inspetor 3:

Observações: Inspeção remota não prosperou.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2146304219

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SWISS PARENTERAL LTD

Endereço da empresa Inspeccionada: UNIT- II,PLOT NO. 402,412-414,KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC,NEAR BAVLA,AHMEDABAD -382 220, GUJARAT STATE,INDIA - AHMEDABAD - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/07/2022

Data do Fim da inspeção: 29/07/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Jose Honorio Mendes Costalonga

Inspetor 2: Anderson Vezali Montai

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota para linha de estéreis.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 6580426217

Empresa Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: 400 SQUIBB ROAD, TONGI INDUSTRIAL AREA, TONGI, GAZIPUR 1711, BANGLADESH - TONGI - BANGLADESH

País: BANGLADESH

Data de Início da inspeção: 31/07/2022

Data do Fim da inspeção: 04/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota para linha de estéreis.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 8453247218

Empresa Solicitante: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (GPI)

Endereço da empresa Inspeccionada: 5TH INDUSTRIAL AREA, PART NO. 2A, 6TH OF OCTOBER CITY - 6TH OF OCTOBER CITY - EGITO

País: EGITO

Data de Início da inspeção: 31/07/2022

Data do Fim da inspeção: 04/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3:

Observações: Limitações para inspeção remota para linha de estéreis.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4144178200

Empresa Solicitante: AMH FARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.
Endereço da empresa Inspeccionada: SY.NO. 172 PART, GAGILLAPUR VILLAGE, RANGA REDDY DISTRICT, ANDHRA PRADESH. - RANGAREDDY - ÍNDIA
País: ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 01/08/2022
Data do Fim da inspeção: 05/08/2022
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00
Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva
Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva
Inspetor 3:
Observações: Limitações para inspeção remota para linha de estéreis.
Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 8469341219
Empresa Solicitante: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Endereço da empresa Inspeccionada: KALIAKOIR, GAZIPUR, 1750 - GAZIPUR - BANGLADESH
País: BANGLADESH
Data de Início da inspeção: 07/08/2022
Data do Fim da inspeção: 11/08/2022
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00
Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes
Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade
Inspetor 3:
Observações: Limitações para inspeção remota para linha de estéreis.
Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 6580852216
Empresa Solicitante: CHEMO DO BRASIL COMÉRCIO DE FARMOQUÍMICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: NOSCH LABS PVT. LTD. - UNIT IV
Endereço da empresa Inspeccionada: SY. NO. 332, 333 & 335, VELIMINEDU (VILLAGE), CHITYAL (MANDAL), NALGONDA DISTRICT, TELANGANA - 508114 - NALGONDA - ÍNDIA
País: ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 08/08/2022
Data do Fim da inspeção: 12/08/2022
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00
Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva
Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho
Inspetor 3: Joao Dimas Ribeiro
Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.
Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3364535205

Empresa Solicitante: BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOGEN IDEC INC.

Endereço da empresa Inspeccionada: 5000 DAVIS DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA 27709 - RESEARCH TRIANGLE PARK - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 08/08/2022

Data do Fim da inspeção: 12/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0380185211

Empresa Solicitante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LTD.

Endereço da empresa Inspeccionada: CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020

País: ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Mariana Adelheit Von Collani

Inspetor 2: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 3:

Observações: Inspeção remota não prosperou.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4655356219

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

Empresa Inspeccionada: SYNTHON S.R.O.

Endereço da empresa Inspeccionada: BRNENSKÁ 32, CP. 597, BLANSKO, JIHOMORAVSKY - 678 01 - BLANSKO - TCHECA, REPÚBLICA

País: TCHECA, REPÚBLICA

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Fabricio Carneiro de Oliveira

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4264981212

Empresa Solicitante: UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: SURVEY N° .46/1-4 VILLAGE KADAIYA ENDEREÇO NANI DAMAN 396210 - DAMAN - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Carolina Lopes Krahn

Inspetor 2: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 3:

Observações: Limitação da inspeção remota para linha de estéreis.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 6980086219

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SICOR DE MEXICO S.A. DE C.V - B0372

Endereço da empresa Inspeccionada: AV. SAN RAFAEL NO. 35, PARQUE INDUSTRIAL LERMA, LERMA DE VILLADA, MÉXICO - 52000 - LERMA - MÉXICO

País: MÉXICO

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 3:

Observações: Limitação para inspeção remota com risco de explosão ao acesso das áreas produtivas.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2604465/21-3

Empresa Solicitante: FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA

Empresa Inspeccionada: BHARGAVA PHYTO LAB PVT LTD

Endereço da empresa Inspeccionada: E-1216, PHASE - 1, EXTN., GHATAL, BHIWADI INDUSTRIAL AREA, DIST. ALWAR (RAJ.) INDIA - ALWAR - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/08/2022

Data do Fim da inspeção: 02/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 3:

Observações: Inspeção remota não prosperou.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1337655201

Empresa Solicitante: RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: CG Bio Co. Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/07/2022

Data do Fim da inspeção: 08/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1898783217

Empresa Solicitante: IMPLANSYSTEM DISTRIBUIDORA , IMPORTADORA , EXPORTADORA E ARMAZENADORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: ENDOVISION CO.,Ltd

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/07/2022

Data do Fim da inspeção: 08/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1540075214

Empresa Solicitante: KOTA IMPORTS LTDA.

Empresa Inspeccionada: Misurgical Co. Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 11/07/2022

Data do Fim da inspeção: 15/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1639566201

Empresa Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SAMYANG BIOPHARMACEUTICALS CORPORATION MD PLANT

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 11/07/2022

Data do Fim da inspeção: 15/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4337551204

Empresa Solicitante: BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: AJU PHARM CO., LTD

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 18/07/2022

Data do Fim da inspeção: 22/07/2022

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

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0413889211

Empresa Solicitante: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: P.G.F. Industry Solutions GmbH

País: ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 25/07/2022

Data do Fim da inspeção: 29/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2131284217

Empresa Solicitante: Set Free Soluções Comerciais EIRELI

Empresa Inspeccionada: Procore Ltd.

País: ISRAEL

Data de Início da inspeção: 25/07/2022

Data do Fim da inspeção: 29/07/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4695770211

Empresa Solicitante: JAM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOSTANDARD CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 01/08/2022

Data do Fim da inspeção: 05/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1710528214

Empresa Solicitante: OPHTHALMOS S/A

Empresa Inspeccionada: Rohto Pharmaceutical Co. Ltd.

País: JAPÃO

Data de Início da inspeção: 01/08/2022

Data do Fim da inspeção: 05/08/2022

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: Sidarta Figueredo Silva

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4695904217

Empresa Solicitante: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: FEEL TECH CO., LTD

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 01/08/2022

Data do Fim da inspeção: 05/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3682396217

Empresa Solicitante: BLEYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS

Empresa Inspeccionada: Vida S.r.l

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 01/08/2022

Data do Fim da inspeção: 05/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4353964208

Empresa Solicitante: LINK DISTRIBUICAO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 15/08/2022

Data do Fim da inspeção: 19/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de implante ortopédico, com medida preventiva em vigor, devido ao dossiê de fiscalização aberto no nome da fabricante, em virtude de irregularidade em especificações e laudos de matéria prima identificada durante análise de processos de registro deste fabricante.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1812472218

Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: Ceterix Orthopaedics, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 15/08/2022

Data do Fim da inspeção: 19/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Carlos Roberto dos Santos

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3158863219

Empresa Solicitante: VOX MED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: Rigicon, Inc.

País: TURQUIA

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

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: Milay Rorato de Oliveira Rios

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2447743211

Empresa Solicitante: KAX GLOBAL COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Metro Korea Co Ltd

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto Francisco

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0894822209

Empresa Solicitante: EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Inspeccionada: Bonegraft Biyolojik Malzemeler Sanayi VE Ticaret A.S

País: TURQUIA

Data de Início da inspeção: 22/08/2022

Data do Fim da inspeção: 26/08/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Observações: Empresa inspecionada pela Anvisa em 2021, com resultado insatisfatório para as boas práticas de fabricação

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3927034215

Empresa Solicitante: MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspecionada: Vitro SA

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 29/08/2022

Data do Fim da inspeção: 02/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Observações: Empresa fabricante de kits para diagnósticos para detecção de Covid-19, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 31/05/2022, às 13:36, 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 **1910343** e o código CRC **CBA87AE0**.