

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 730/2022 – Cronograma de Inspeção, de 27/07/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918238/2022-58

Expediente: 4433804/22-3

Ementa: Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de setembro e outubro de 2022.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	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 125/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1971140).

ANEXO CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 4725323217

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A.

Empresa Inspeccionada: UNIQUE CHEMICALS LABORATORIES (A DIV. OF J.B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.)

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO. 5, PHASE IV, GIDC, PANOLI, GUJARAT - 394 116 - GUJARAT - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/09/2022

Data do Fim da inspeção: 09/09/2022

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: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 8428999210

Empresa Solicitante: Camber Farmaceutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: SY. NO. 261, ANNARAM VILLAGE, GUMMADIDALA MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT.

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/09/2022

Data do Fim da inspeção: 09/09/2022

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: Elenice Lacerda

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3361785219

Empresa Solicitante: MYLAN LABORATORIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: FUJI CHEMICAL INDUSTRIES CO., LTD. GOHKAKIZAWA PLANT

Endereço da empresa Inspeccionada: 1 GOHKAKIZAWA, KAMIICHI-MACHI, NAKANIIKAWA-GUN, TOYAMA, 930-0397 - TOYAMA - JAPÃO

País: JAPÃO

Data de Início da inspeção: 12/09/2022

Data do Fim da inspeção: 16/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4337354204

Empresa Solicitante: LEO PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: LEO LABORATORIES LTD.

Endereço da empresa Inspeccionada: CASHEL ROAD, CRUMLIN, DUBLIN 12 - DUBLIN - IRLANDA

País: IRLANDA

Data de Início da inspeção: 12/09/2022

Data do Fim da inspeção: 16/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4754156218612

Empresa Solicitante: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: HETERO LABS LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: +S. NO.10, 1.D.A., GADDAPOTHARAM VILLAGE, JINNARAM MANDAL, MEDAK DISTRICT, TELANGANA - JINNARAM MANDAL - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/09/2022

Data do Fim da inspeção: 23/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3: Barbara Boretti Galizoni

Observações: Informamos que trata-se de certificação de mais de 20 insumos, relacionados a pedidos de CADIFA. Trata-se de empresa de grande porte, com insumos que apresentam polimorfismo, mais de uma especificação e utilização de solventes recuperados. Necessidade de cobrir todas as estruturas fabris envolvidas (inúmeros equipamentos, utilidades). Carga de trabalho muito superior a uma inspeção regular.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 7221146217

Empresa Solicitante: BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SWORDS LABORATORIES T/A BRISTOL-MYERS SQUIBB
CRUISERATH BIOLOGICS.

Endereço da empresa Inspeccionada: CRUISERATH ROAD, MULHUDDART, DUBLIN 15,
D15 H6EF - DUBLIN - IRLANDA

País: IRLANDA

Data de Início da inspeção: 19/09/2022

Data do Fim da inspeção: 23/09/2022

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: Anderson Vezali Montai

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0581550226

Empresa Solicitante: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (VILLAGE TOANSA) -
B0217

Endereço da empresa Inspeccionada: PO RAIL MAJRA, TOANSA VILLAGE,
NAWANSHAHAR DISTRICT, PUNJAB - 144 533 - PUNJAB - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/09/2022

Data do Fim da inspeção: 23/09/2022

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: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3779361213

Empresa Solicitante: INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ

Empresa Inspeccionada: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.

Endereço da empresa Inspeccionada: SANDHOFER STRASSE 116, 68305 MANNHEIM -
MANNHEIM - ALEMANHA

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 26/09/2022

Data do Fim da inspeção: 30/09/2022

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: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4799187210

Empresa Solicitante: ELY LILLY DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ELI LILLY AND COMPANY

Endereço da empresa Inspeccionada: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - INDIANÁPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 26/09/2022

Data do Fim da inspeção: 30/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Julia Diniz Calatrone

Inspetor 2: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0093635222

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: 2702/A, G.I.D.C ESTATE ANKLESHWAR 393 002, DISTRICT BHARUCH - ANKLESHWAR - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/09/2022

Data do Fim da inspeção: 30/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Joao Dimas Ribeiro

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

Observações: cloridrato de doxorubicina - Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3533533204

Empresa Solicitante: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: PFIZER S.R.L.

Endereço da empresa Inspeccionada: CARLOS BERG, 3669 , BUENOS AIRES - BUENOS AIRES - ARGENTINA

País: ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 26/09/2022

Data do Fim da inspeção: 30/09/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1572857226

Empresa Solicitante: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.

Endereço da empresa Inspeccionada: 6TH MILE STONE, VILLAGE NAG KALAN, MAJITHA ROAD, AMRITSAR - 143601, PUNJAB - AMRITSAR - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2022

Data do Fim da inspeção: 07/10/2022

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: Elenice Lacerda

Inspetor 3:

Observações: Limitação da inspeção remota para a linha solicitada. Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1572093226

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: UNIT 4, DONORE ROAD, INDUSTRIAL ESTATE, DROGHEDA, CO. LOUTH, A92 X2FR - LOUTH - IRLANDA

País: IRLANDA

Data de Início da inspeção: 03/10/2022

Data do Fim da inspeção: 07/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0516193228

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

Empresa Inspeccionada: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S/A - B0056

Endereço da empresa Inspeccionada: PELPLINSKA, 19 STAROGARD GDANSKI - 83200 - STAROGARD GDANSKI - POLÔNIA

País: POLÔNIA

Data de Início da inspeção: 10/10/2022

Data do Fim da inspeção: 14/10/2022

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: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 3: Gleiciely Santos Silveira

Observações: Informamos que trata-se de certificação de mais de 20 insumos, relacionados a pedidos de CADIFA. Trata-se de empresa de grande porte, com insumos que apresentam polimorfismo, mais de uma especificação e utilização de solventes recuperados. Necessidade de cobrir todas as estruturas fabris envolvidas (inúmeros equipamentos, utilidades). Carga de trabalho muito superior a uma inspeção regular.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0539388220

Empresa Solicitante: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA

Empresa Inspeccionada: QUIBI S.A.

Endereço da empresa Inspeccionada: AVENIDA CALLE 1, NO. 16- 71, BOGOTÁ D.C , CUNDINAMARCA - BOGOTÁ - COLÔMBIA

País: COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 10/10/2022

Data do Fim da inspeção: 14/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 700,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0467469229

Empresa Solicitante: LEO PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: TEMMLER ITALIA S.R.L.

Endereço da empresa Inspeccionada: VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - 20061 CARUGATE (MI) - CARUGATE - ITÁLIA

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 21/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Rafael Antonio Dalfior Fava

Inspetor 2: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0559341211

Empresa Solicitante: BAYER S.A.

Empresa Inspeccionada: BAYER HEATHCARE MANUFACTURING S.R.L.

Endereço da empresa Inspeccionada: VIA DELLE GROANE, 126, 20024, GARBAGNATE MILANESE (MI) - GARBAGNATE MILANESE - ITÁLIA

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 21/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0479979227

Empresa Solicitante: WIETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SIEGFRIED HAMELN GMBH

Endereço da empresa Inspeccionada: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - HAMELN - ALEMANHA

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 21/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1376599228

Empresa Solicitante: GOLDMED IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME

Empresa Inspeccionada: KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO. 1-A, INDUSTRIAL AREA, RAJA KA BAGH, TEHSIL NURPUR, DISTT. KANGRA 176201, HIMACHAL PRADESH - TEHSIL NURPUR - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 21/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 8429515216

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: CHEMI S.P.A

Endereço da empresa Inspeccionada: VIA VADISI, 5 - 03010 PATRICA, FROSINONE - PATRICA - ITÁLIA

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 28/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Anderson Vezali Montai

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 6979945211

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: FARMHISPANIA, S.A. - B0287

Endereço da empresa Inspeccionada: PASSEIG DEL RIU BESÒS, 9-10 08160 MONTMELÓ - BARCELONA - ESPANHA

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 28/10/2022

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: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4229080212

Empresa Solicitante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: REGENERON IRELAND DAC

Endereço da empresa Inspeccionada: RAHEEN BUSINESS PARK - - LIMERICK - IRLANDA

País: IRLANDA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 28/10/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.500,00

Inspetor 1: Joao Dimas Ribeiro

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 3:

Observações: Fora do escopo definido pela RDC 606/2022 para inspeção remota

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/07/2022, às 13:51, 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 **1981970** e o código CRC **115CA9C7**.