

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 937/2022 – Cronograma de Inspeção, de 16/9/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924967/2022-43

Expediente: 4699423/22-1

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) 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 novembro e dezembro de 2022 (SEI 2047020). Conforme o cronograma elaborado pela área, tratam-se de **18 (dezoito)** fabricantes de produtos para saúde, todas localizadas em território internacional (SEI 2046758).

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 |
| DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA | 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 166/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2055912).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 3142893211

Empresa Solicitante: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: SOTHEMA

País: MARROCOS

Data de Início da inspeção: 07/11/2022

Data do Fim da inspeção: 10/11/2022

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: 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: 3198352193

Empresa Solicitante: AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA

Empresa Inspeccionada: CHP CARBOHYDRATE PIRNA GMBH & CO. KG

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 07/11/2022

Data do Fim da inspeção: 10/11/2022

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 produto estéril, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4855899216

Empresa Solicitante: Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda

Empresa Inspeccionada: JOTEC GMBH

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 07/11/2022

Data do Fim da inspeção: 10/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

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: 3973886211

Empresa Solicitante: MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A

Empresa Inspeccionada: Morcher GmbH

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 14/11/2022

Data do Fim da inspeção: 17/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

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: 2258126215

Empresa Solicitante: K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: VENUSA DE MEXICO, S DE R.L. DE C.V

País: MÉXICO

Data de Início da inspeção: 14/11/2022

Data do Fim da inspeção: 17/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: 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: 8469571214

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

Empresa Inspeccionada: Laboratoires Pharmaster

País: FRANÇA

Data de Início da inspeção: 15/11/2022

Data do Fim da inspeção: 18/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Carlos Roberto dos Santos

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: 4531971213

Empresa Solicitante: IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA

Empresa Inspeccionada: KIMAL MEDICAL TECHNOLOGIES

País: EGITO

Data de Início da inspeção: 21/11/2022

Data do Fim da inspeção: 24/11/2022

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

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: 4282237210

Empresa Solicitante: VIRION DIAGNOSTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: VIRCELL S.L.

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 22/11/2022

Data do Fim da inspeção: 25/11/2022

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: Marcos Paulo Barbosa Juca

Observações: Empresa fabricante de kits IVD, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1067839185

Empresa Solicitante: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CERAMISYS LIMITED

País: REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 28/11/2022

Data do Fim da inspeção: 01/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

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: 3910747213

Empresa Solicitante: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA

Empresa Inspeccionada: Xenios AG

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 28/11/2022

Data do Fim da inspeção: 01/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

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: 1408635216

Empresa Solicitante: LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

Empresa Inspecionada: Schwartz Biomedical also dba BioPoly

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 28/11/2022

Data do Fim da inspeção: 01/12/2022

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: Sidarta Figueredo Silva

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: 1442024216

Empresa Solicitante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspecionada: PAOLO GOBBI FRATTINI S.R.L.

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 28/11/2022

Data do Fim da inspeção: 01/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: 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: 3175992218

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspecionada: VIANT CHAUMONT SAS

País: FRANÇA

Data de Início da inspeção: 05/12/2022

Data do Fim da inspeção: 08/12/2022

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

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: 0413649211

Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBAL D

País: FRANÇA

Data de Início da inspeção: 05/12/2022

Data do Fim da inspeção: 08/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Observações: Empresa fabricante de implante ortopédico, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0830744223

Empresa Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Empresa Inspeccionada: MATHYS ORTHOPADIE GMBH

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 05/12/2022

Data do Fim da inspeção: 08/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Observações: Empresa fabricante de implante ortopédico, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2193440212

Empresa Solicitante: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: CAM BIOCERAMICS B.V

País: HOLANDA

Data de Início da inspeção: 06/12/2022

Data do Fim da inspeção: 09/12/2022

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

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: 2312527219

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: DEGANIA MEDICAL DEVICES PVT. LTD

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/12/2022

Data do Fim da inspeção: 15/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

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: 3616820219

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: JABIL, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 13/12/2022

Data do Fim da inspeção: 16/12/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de implante ortopédico, 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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/09/2022, às 17:14, 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 **2063874** e o código CRC **1B4433AD**.