

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.018/2022 – Cronograma de Inspeção, de 7/10/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925262/2022-43

Expediente: 4791476/22-1

Ementa: Trata-se de retificação e alteração do 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, aprovado por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 958/2022, de 23/09/2022

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
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19 e a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345, de 30 de julho de 2019, nos termos do voto do relator - Voto nº 180/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2080952).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 2971409210

Empresa Solicitante: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LTD. - B000968

Endereço da empresa inspeccionada: 38 QUALITY ROAD, JURONG - 618809 - JURONG - CINGAPURA, REPÚBLICA DA JURONG CINGAPURA, REPÚBLICA DA

País: CINGAPURA, REPÚBLICA DA CINGAPURA

Data de Início da inspeção: 31/10/2022

Data do Fim da inspeção: 04/11/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Joao Dimas Ribeiro

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional. Limitações para inspeção remota pela linha a ser avaliada (IFA Sintético)

Dotação Orçamentária: 22GGFIS0001

EXPEDIENTE: 1185809228

Empresa Solicitante: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S. OLIVE HEALTHCARE - UNIT-II

Endereço da empresa inspeccionada: PLOT 163/2, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL VILLAGE, NANI DAMAN - 396 210 - DAMAN - ÍNDIA

País: ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/12/2022

Data do Fim da inspeção: 16/12/2022

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Marques

Inspetor 3:

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: 22GGFIS0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/10/2022, às 15:59, 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 **2094746** e o código CRC **E8D33F15**.

Referência: Processo nº 25351.925262/2022-43

SEI nº 2094746