

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.208/2022 – Cronograma de Inspeção, de 24/11/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925262/2022-43

Expediente: 4974947/22-2

Ementa: Trata-se de análise do pedido encaminhado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) à Quarta Diretoria (DIRE4) que visa a autorização de afastamento da servidora **Erieldes Sousa Silva** para realizar auditoria presencial na empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - B000845, localizada na Índia, no período de **12 a 16/12/2022** (SEI nº 2145359).

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 214/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2150828).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Endereço da empresa Inspeccionada: PLOT NO 817/A, VILLAGE, KARKHADI, TALUKA, PADRA DISTRICT, VADODARA, GUJARAT - 391450 - VADODARA - 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: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de boas práticas de fabricação (BPF) conforme requisitos da RDC 654/22 e RDC 672/22 diante do pedido de Certificação de BPF para insumo farmacêutico ativo e de acordo com a RDC 497/22, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/12/2022, às 12:10, 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 **2161609** e o código CRC **DE039CE1**.