

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 512/2022 – Cronograma de Inspeção, de 12/5/2022, informo:

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.906745/2022-49

**Expediente:** 2698239/22-1

**Ementa:** Analisa o pedido de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, em razão de alteração/inspeção de cronogramas de inspeção aprovados para o período de maio e junho de 2022.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**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 e **TORNAR INSUBSISTENTE** os afastamentos aprovados por meio do Circuito Deliberativo nº 403/2022, de 12/04/2022, dos inspetores Andressa Simões Costa Souto e Thiago Rezende Pereira Cunha para missão à França, no período de 27/6/2022 a 1º/7/2022 (SEI 1848121), nos termos do voto do relator - Voto nº 79/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1882754) .

## ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

**EXPEDIENTE:** 1946496197

**Empresa Solicitante:** SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** REGEN BIOTECH, INC

**País:** Coréia do Sul

**Data de Início da inspeção:** 27/06/2022

**Data do Fim da inspeção:** 01/07/2022

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simões Costa Souto

**Inspetor 2:** Thiago Rezende Pereira Cunha

**Observações:** planta inelegível para inspeção remota, conforme critérios da IT GGFIS 037

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**EXPEDIENTE:** 3126434215

**Empresa Solicitante:** WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ALLERGOPHARMA GMBH & CO. KG - A.001528

**Endereço da empresa inspeccionada:** HERMANN-KOERNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465 - REINBEK - ALEMANHA

**País:** ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 27/06/2022

**Data do Fim da inspeção:** 01/07/2022

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 1.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 700,00

**Inspetor 1:** Pedro Henrique Silvano da Silva

**Inspetor 2:** Carlos César dos Santos Nogueira

**Observações:** Trata-se de etapa de formulação e envase asséptico de vacina COVID-19. O relatório apresentado pela empresa, emitido pela autoridade alemã, indicou 5 não conformidades maiores e uma dezena de outras tidas como menores, sendo em parte consideradas adequadas, mas algumas com medidas ainda não implementadas/finalizadas pela empresa.

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/05/2022, às 17:01, 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](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 **1889164** e o código



CRC 3EA1CBAE.

---

**Referência:** Processo nº 25351.906745/2022-49

SEI nº 1889164