

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 657/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 30/6/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.911230/2022-61

Expediente: 4349118/22-5

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação de excepcionalidade da empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ nº 30.872.270/0001-53, para que o dossiê de ampliação de atividades de Autorização de Funcionamento (AFE) seja instruído com relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil), emitido há mais de 12 meses, e de termo de visita realizada em 2021 pela vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro (SEI 1876662).

Posição do Diretor: Favorável

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, **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, que a instrução do expediente de ampliação de atividade de Autorização de Funcionamento (AFE) seja feita com o relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10), emitido em 2019, e o termo de visita realizada em 2021, em substituição a documentação solicitada na alínea a, inciso III, artigo 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, solicitada pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (CNPJ 30.872.270/0001-53), nos termos do voto do relator – Voto nº 109/2022/SEI/DIRE4/Anvisa

(SEI 1942539).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/07/2022, às 09:58, 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 **1955689** e o código CRC **778E42BC**.

Referência: Processo nº 25351.911230/2022-61

SEI nº 1955689