

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 841/2022 – Alteração de Cronograma de Inspeção, de 18/08/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919013/2022-19

Expediente: 4564804/22-7

Ementa: Solicita alteração do período de afastamento de servidores, aprovado pela Diretoria Colegiada, para realizar auditoria presencial em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, localizadas em território internacional.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

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 alteração do Cronograma de Inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD 778/2022 (SEI 2002617), nos termos do voto do relator - Voto nº 141/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2010073).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

determinado período)

EXPEDIENTE: 4531923219

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: HERNIAMESHR S.R.L.

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 20/09/2022

Data do Fim da inspeção: 23/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cuja última inspeção da Anvisa obteve resultado insatisfatório.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/08/2022, às 10:46, 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 **2022148** e o código CRC **2A14079B**.

Referência: Processo nº 25351.919013/2022-19

SEI nº 2022148