

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 102/2024 - Cronograma de Inspeção, de 16/2/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942015/2023-92

Expediente: 0175938/24-5

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do período de afastamento concedido para as inspetoras Nathalie Dias Kuwabara e Alessandra Paixao Dias, por meio do Circuito Deliberativo - CD 31/2024, de 11/1/2024, com o objetivo de realizar inspeção na fabricante Transpharm Canadá LNC. O/A Toronto Institute of Pharmaceutical, localizada no Canadá.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR alteração do Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 46/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2809831).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 5029813225 e 5034995/22-1

Empresa Solicitante: (VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77) (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92)

Empresa Iinspecionada: TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO LNSTITUTE OF PHARMACEUTICAL

País: CANADÁ

Endereço: 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900 - M1P 4X4 - ONTARIO - CANADÁ - ONTARIO

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 28/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Nathalie Dias Kuwabara

Inspektor 2: Alessandra Paixao Dias

Inspektor 3: Rogerio de Castro Barbosa

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

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**

Diretoria Colegiada, em 23/02/2024, às 16:25, 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 **2825376** e o código CRC **3271476C**.

Referência: Processo nº
25351.942015/2023-92

SEI nº 2825376