

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 31/2024 - Cronograma de Inspeção, de 11/1/2024, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942015/2023-92

Expediente: 0032287/24-1

Ementa: Trata-se de avaliação de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para promover alterações no cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, a serem realizadas nos meses de fevereiro e março de 2024, e que fora aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) 1.359/2023, de 29/12/2023 (SEI 2755601).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção, com a emissão das passagens em tempo inferior ao previsto nas Portarias Anvisa nºs 834, de 13 de julho de 2015, e 1.345, de 30 de julho de 2019, além do ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 15/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2761476).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 4960536225

Empresa Solicitante: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - 30.872.270/0001-53

Empresa Ispencionada: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY

País: PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)

Endereço: STATE ROAD NO. 3 (KILOMETER 141.3), GUAYAMA, PUERTO RICO (PR) 00784 - GUAYAMA - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) - GUAYAMA

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 08/03/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

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

1.2

EXPEDIENTE: 0096471239

Empresa Solicitante: ZAMBON LABORATÓRIOS

FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36

Empresa Iinspecionada: HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS,
S.L

País: ESPANHA

Endereço: CALLE ALICANTE 8-10,28500 ARGANDA DEL REY-MADRID - MADRID - ESPANHA - MADRID

Data de Início da inspeção: 20/02/2024

Data do Fim da inspeção: 23/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,000

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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 18/01/2024, às 11:18, 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 **2772380** e o código CRC **B6D4D6BB**.

Referência: Processo nº 25351.942015/2023-92

SEI nº 2772380