

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.079/2023 - Cronograma de Inspeção, de 20/10/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 1136297/23-5

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) que tem o objetivo de alterar o cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de novembro a dezembro/2023 e janeiro/2024 (SEI 2542248), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI 2594244)

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 |
| MARCELO MARIO MATOS MOREIRA | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR alteração do Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 228/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2640037).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTES: 497100022-4 e 0581687221

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152

País: CHINA

Endereço: 56 BINHAI ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318000 - TAIZHOU - CHINA

Data de Início da inspeção: 08/01/2024

Data do Fim da inspeção: 12/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 3: Gabrielle Luiza Silva Pereira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTES: 3376883211 e 0003201236

Empresa Solicitante: BIOCABRAZIL FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspecionada: CLOSED JOINT STOCK COMPANY

BIOCAD - A.1124

País: RÚSSIA

Endereço: LIT. A, 34 SVYAZI STREET, STRELNA, THE PETRODVORTSOVY DISTRICT, SAINT PETERSBURG, 198515 - SAINT PETERSBURG - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 26/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcelo Sidi Garcia

Inspetor 2: Michelle Werneck de Oliveira

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA biológico e produtos estéreis.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 1310063222

Empresa Solicitante: TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Iinspecionada: TEVA API INDIA LTD. - B.0390

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NOS, A-2, A-2/1. A-2/2, UPSIDC INDUSTRIAL AREA, BIJNOR ROAD, DISTT. J.P. NAGAR GAJRAULA - 244 235 (UTTAR PRADESH) - GAJRAULA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 02/02/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

Inspetor 3: Mirna de Azevedo Schettino

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare**

Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 27/10/2023, às 16:24, 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-





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2651122** e o código CRC **FCAD597B**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2651122