

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.343/2023 - Cronograma de Inspeção, de 21/12/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 1447734/23-8

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 nº 2542248), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI nº 2594244).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GGFIS

Área: Quarta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o 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 282/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2732885).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.9

EXPEDIENTE: 2463197226

Empresa Solicitante: VERTEX FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU SYNTHALL PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892

País: China

Endereço: 589, NORTH YULONG ROAD, CHANGZHOU, JIANGSU - 213127, 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\$ 2.000,00*

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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

* As passagens envolvem trechos internos entre distritos da China, visto que a equipe seguirá para outra inspeção nesse país na semana seguinte e trechos internacionais de chegada ao país.

1.10

EXPEDIENTES: 1286407222 e 1286471222

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: CANSINO BIOLOGICS INC. A1509

País: China

Endereço: 185 South Avenue TEDA West District, Tianjin, China

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 19/01/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.000,00*

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Jose Bernardino Pereira da Silva Filho

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 produto biológico.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 243468229

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

Empresa Inspeccionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739

País: China

Endereço: China NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR HUBEI, China

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\$ 2.000,00*

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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. O expediente foi priorizado, por tratar-se de processo priorizado na área de registro de medicamentos (em análise pela GQMED), RDC 204/17.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare**

Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da

Diretoria Colegiada, em 26/12/2023, às 17:17, 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 **2742076** e o código CRC **AFF9310D**.

