

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.352/2023 - Cronograma de Inspeção *Ad Referendum*, de 28/12/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 1477185/23-2

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de aprovação, em caráter *ad referendum*, de alteração do cronograma de inspeções originalmente aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023 (SEI 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, **REFERENDAR** a decisão *ad referendum*, que aprovou :
- i) a alteração do cronograma de inspeções deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 949, de 15 de setembro de 2023, com a inclusão de uma inspeção, a ser realizada na semana de 15/01 a 19/01/2024;
 - ii) à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, como também eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, nos termos do voto do relator - Voto nº 522/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2745502).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.10

EXPEDIENTE: 4158946204

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa **Inspecionada:** SHANGDONG NEW TIME
PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: China

Endereço: NO 01, NORTH OUTER RING ROAD, FEIXIAN COUNTY, LINYI, SHANDONG PROVINCE - 276006 - SHANDONG - 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 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/01/2024, às 15:59, 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 **2750437** e o código CRC **FF14C1D6**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2750437