

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 316/2023 – Solicitação de Excepcionalidade, de 28/3/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931549/2022-11

Expediente: 0277645/23-9

Ementa: Analisa a solicitação de excepcionalidade para que o dossiê de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para produtos para saúde seja instruído com relatório de inspeção da GSK Brasil, emitido há mais de 12 meses, e declaração de aptidão técnico-sanitária.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, em caráter excepcional, que a solicitação de atividade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de produtos para saúde pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (CNPJ nº 30.872.270/0004-04) seja instruída com o relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil, CNPJ nº 33.247.743/0001-10), emitido há mais de 12 meses, referindo-se à mesma área fabril, acrescido de Aditamento ao Relatório de Inspeção (SEI nº 2274809) e de Declaração de manutenção de aptidão técnica-sanitária, em substituição à documentação solicitada na alínea a, inciso I, art. 15 e art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, solicitada pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/04/2023, às 09:49, 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 **2322365** e o código CRC **08CFCA0A**.

Referência: Processo nº 25351.931549/2022-11

SEI nº 2322365