

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 442/2023 – Cronograma de Inspeção, de 8/5/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912264/2023-53

Expediente: 0445483/23-7

Ementa: Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em centros de pesquisa, no período de maio a agosto de 2023.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	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 da relatora - Voto nº 121/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2368032).

ANEXO**CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

Inspeção 01	
Mês	Agosto/2023
Empresa Solicitante	Merck S/A
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Nuvisan GmbH
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Wegenerstrasse 13, Neu-Ulm, Bavária, Alemanha
Data de Início da Inspeção	16/08/2023
Data do Término da Inspeção	18/08/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 26.400
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Ana Carolina Emídio Dias
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Bárbara de Barros Gonçalves Vaz
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAG-GGMED

Inspeção 02	
Mês	Maio/2023
Empresa Solicitante	Ranbaxy Farmacêutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Alembic Research Centre
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Next to Bhailal Amin General Hospital, Gorwa/Vadodara – GUJARAT - INDIA
Data de Início da Inspeção	29/05/2023
Data do Término da Inspeção	01/06/2023

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tainá Mendes Nunes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAG-GGMED

Inspeção 03	
Mês	Junho/2023
Empresa Solicitante	Sun Farmaceutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	127/1, Tandalja, VadodaraADODARA, Índia - 390 012
Data de Início da Inspeção	02/06/2023
Data do Término da Inspeção	02/06/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 4400
Valor das despesas previstas com Passagens	Não se aplica em virtude das despesas com passagens já terem sido informadas em "Inspeção 02".
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tainá Mendes Nunes
Inspeção a ser realizada em formato híbrido para fins de habilitação de Centro de	

Observações sobre o Agendamento	equivalência farmacêutica nos termos da RDC 621/2022, sendo realizada parcialmente em formato remoto antes do deslocamento da equipe de inspeção até à empresa e presencial, no dia 02/06/2023, de forma a verificar a presença de equipamentos e demais verificações para cumprimento integral do roteiro de inspeção para habilitação de Centros de equivalência farmacêutica.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAG-GGMED



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/05/2023, às 17:19, 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 **2381616** e o código CRC **52D89055**.