

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 512/2023 – Cronograma de Inspeção, de 26/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 0535949/23-5

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento da servidora Maria Helena Krama para realizar inspeção presencial em fabricante de insumo farmacêutico ativo (IFA) e de medicamentos localizado em território internacional, no período de 05 a 09 de junho de 2023, na empresa Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., localizada em Shenzhen, na China.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

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 afastamento da servidora Maria Helena Krama para realizar inspeção na empresa Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd., localizada em Shenzhen, na China, no período de 5 a 9 de junho de 2023 (sem trânsito), bem como AUTORIZAR a emissão de passagem aérea fora do prazo regulamentar, nos termos do voto do relator - Voto nº 121/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2402637).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 1904319198

Empresa Solicitante: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LIMITADA

Empresa Inspecionada: SHENZHEN SALUBRIS PHARMACEUTICALS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.1 FENGHUANGGANG HUABAO INSDUSTRIAL DISTRICT, XIXIANG, BAOAN DISTRICT - SHENZHEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 3: Maria Helena Krama

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

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/05/2023, às 12:45, 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 **2403163** e o código CRC **18E65E59**.

Referência: Processo nº 25351.905213/2023-75

SEI nº 2403163