

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 534/2023 – Cronograma de Inspeção, de 31/5/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912264/2023-53

Expediente: 0550324/23-2

Ementa: Trata-se solicitação para aprovação de alteração das datas das missões referentes a inspeção 2 e inspeção 3 apresentadas no cronograma de inspeção apresentada no SEI 2348070, e já aprovadas por meio do Extrato de Deliberação da DICOL 2381616.

Posição da Diretora: 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 resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto da relatora - Voto nº 136/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2409605).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Julho/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	31/07/2023
Data do Término da Inspeção	03/08/2023
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 02	
Mês	Agosto/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, Vadodara, Índia - 390 012
Data de Início da Inspeção	04/08/2023
Data do Término da Inspeção	04/08/2023
Valor das despesas	R\$ 4.400

previstas com Diárias	NP 4.400
Valor das despesas previstas com Passagens	Não se aplica em virtude das despesas com passagens já terem sido informadas em "Inspeção 01".
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tainá Mendes Nunes
Observações sobre o Agendamento	Inspeção a ser realizada em formato híbrido para fins de habilitação de Centro de 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 04/08/2023, 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 07/06/2023, às 15:28, 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 **2420936** e o código CRC **A71FEC06**.