

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 561/2023 – Cronograma de Inspeção, de 19/6/2023, informo:

Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 0618258/23-0

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para alteração do cronograma de inspeção (SEI 2354253), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 411/2023 (SEI 2376143), referente aos afastamentos de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração de Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 239/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 2436231).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTES: 3812326213 e 3631521219

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspecionada: BIO-THERA SOLUTIONS, LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.155 YAOTIANHE STREET, YONGHE ZONE. 511356,HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG - GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/07/2023

Data do Fim da inspeção: 14/07/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspeitor 1: Letícia Oyamada Sizukusa

Inspeitor 2: Ihatanderson Alves da Silva

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF de IFA e produto biológico estéril, conforme a RDC 654/22 e RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional e em cumprimento ao Agravo de Instrumento nº 1016296-12.2023.4.01.0000, impetrado pela Biom S.A.

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/06/2023, às 12:34, 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 **2437454** e o código CRC **533A5D3C**.