

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 668/2023– Cronograma de Inspeção, de 12/7/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912264/2023-53

Expediente: 0707891/23-0

Ementa: Trata-se de solicitação para realização de inspeção presencial internacional da Coordenação de Equivalência Terapêutica, conforme cronograma de inspeção constante deste processo (SEI 2458600).

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: DIRE2

Áreas: CETER/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 194/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2474529).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Agosto/2023
Empresa Solicitante	TEVA FARMACÊUTICA LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Lotus Labs Pvt. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	# 7, Jasma Bhavan Road, Millers Tank Bed Area, Vasanth Nagar, Bangalore – Índia
Data de Início da Inspeção	14/08/2023
Data do Término da Inspeção	18/08/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 44.000
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Ângelo Sacramento da Costa
Observações sobre o Agendamento	A solicitação para realização desta missão não pôde ter sido enviada anteriormente nos cronogramas de inspeção anteriormente submetidos para aprovação da Dicol (2348070 e 2400575) em virtude da demora da empresa em confirmar disponibilidade para receber a equipe de inspeção. A inspeção terá como finalidade a realização de auditoria de estudos utilizado para subsidiar o registro de pós registro de medicamentos.
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAG-GGMED

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**.



Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 17/07/2023, às 15:11, 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 **2483353** e o código CRC **83DBDCB7**.

Referência: Processo nº 25351.912264/2023-53

SEI nº 2483353