

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 806/2023 - Cronograma de Inspeção, de 14/8/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905213/2023-75

Expediente: 0844255/23-8

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido formulado pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para aprovação do afastamento de servidores para realização de inspeção presencial em fabricante de medicamento, localizados em Aurangabad, na Índia, no período de 28/08/2023 a 01/09/2023 (SEI 2523926), em virtude de Mandado de Segurança.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

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, nos termos do voto do relator - Voto nº 175/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2525775) APROVAR:

i) o Cronograma de Inspeção; e

ii) a emissão de PCDP fora do prazo regular, bem como o eventual ressarcimento dos inspetores na hipótese de realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino.

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 4300075/22-1

Empresa Solicitante: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: WOCKHARDT LIMITED - Código A.001622

País: ÍNDIA

Endereço: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTR, SEZ E-1, SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431201, MAHARASHTRA STATE - AURANGABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/08/2023

Data do Fim da inspeção: 01/09/2023

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF de produto biológico estéril, conforme a 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 1025641-02.2023.4.01.0000, impetrado pela empresa GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**

Diretoria Colegiada, em 15/08/2023, às 13:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2529307** e o código CRC **F2780523**.

Referência: Processo nº
25351.905213/2023-75

SEI nº 2529307