

## 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 Inspecionada:** 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

**Inspektor 1:** Katia Andrea Domingos de Moraes

**Inspektor 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



---

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **2529307** e o código CRC **F2780523**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.905213/2023-75

SEI nº 2529307