

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.055/2024 - Cronograma de Inspeção, de 10/9/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912264/2023-53

Expediente: 1218714/24-7

Ementa: Analisa a afastamento de servidores para realizar inspeções em território internacional para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência.

Posição da Diretoria: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR

o Cronograma de Inspeções internacionais para fins de Certificação em Boas Práticas de Bioequivalência, nos termos do voto da relatora - Voto nº 193/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3156900).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01

Mês	Outubro 2024
Empresa Solicitante	Camber Farmaceutica Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Clians Labs Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	4th Floor, Plot No 38/A, Vibrant Center, IDA, Balanagar. Hyderabad-India
Data de Início da Inspeção	14/10/2024
Data do Término da Inspeção	18/10/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luiza Novaes Borges
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	Outubro 2024
Empresa Solicitante	Wissen Consultores Associados Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Admerus Biosciences Private Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Sy. nº. 480, Basuragadi Village, Gowdavalli Gramapanchayath, Medchal Mandal And District, Hyderabad, Telangana, Índia
Data de Início da Inspeção	21/10/2024
Data do Término da Inspeção	25/10/2024

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 0,00* (Observação: os custos previstos com passagem para a realização desta missão já estão previstos na Inspeção 1)
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Dulcyane Neiva Mendes Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Luiza Novaes Borges
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 03

Mês	Outubro 2024
Empresa Solicitante	Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Cliantha Research Limited
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Cliantha Corporate, TP 86, FP 28/1, Off S.P. Ring Road, Sarkhej, Ahmedabad, Índia
Data de Início da Inspeção	14/10/2024
Data do Término da Inspeção	18/10/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 39.600,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 32.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marcelo Ângelo Sacramento da Costa
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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/09/2024, às 18:46, 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 **3179816** e o código CRC **8053E301**.

Referência: Processo nº
25351.912264/2023-53

SEI nº 3179816