

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.398/2024 - Cronograma de Inspeção, de 29/11/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.815253/2024-15

Expediente: 1632209/24-1

Ementa: Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores, a fim de realizar inspeção presencial em fabricante de medicamento, localizado em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) (SEI nº 3305460).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 274/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3306331).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 1173307/24-9

Empresa Solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: Índia

Endereço: No. 434/6/B & 434/1/K Vadodara – Halol Highway, Village: Jarod, Tal: Waghodia, Dist. Vadodara 391 510 – Gujarat – Índia

Data de Início da inspeção: 16/12/2024

Data do Fim da inspeção: 20/12/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Roberto dos Reis

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção retirada pelo Relator

1.48

~~**EXPEDIENTE:** 0095482245~~

~~**Empresa Solicitante:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda~~

~~**Empresa Inspeccionada:** ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED~~

~~**País:** Índia~~

~~**Endereço:** PLOT N° 1A/1 &2, PHARMEZ SEZ – MATODA, SARKHEJ – BAVLA NH 8A TAL. SANAND – AHMEDABAD – Índia~~

~~**Data de Início da inspeção:** 16/12/2024~~

~~**Data do Fim da inspeção:** 20/12/2024~~

~~**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00~~

~~**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00~~

~~**Inspetor 1:** Erieldes Sousa Silva~~

~~**Inspetor 2:** Roberto dos Reis~~

~~**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.~~



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/12/2024, às 17:59, 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 **3319170** e o código CRC **BBCED536**.

Referência: Processo nº
25351.815253/2024-15

SEI nº 3319170