

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 290/2024 - Cronograma de Inspeção, de 13/3/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942015/2023-92

Expediente: 0305780/24-7

Ementa: Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do período de afastamento originalmente aprovado para os inspetores Lilian da Costa e Silva e Andre Luiz Lopes Sinoti, por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.359/2023, de 29/12/2023, com o objetivo de realizar inspeção na fabricante SANECA PHARMACEUTICALS A.S. - B000889, localizada na Eslováquia

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	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** alteração do Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 58/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2856073).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 0553713230

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa Inspeccionada: SANECA PHARMACEUTICALS A.S. - B000889

País: ESLOVÁQUIA

Endereço: NITRIANSKA 100, HLOHOVEC - 92027 - HLOHOVEC - ESLOVÁQUIA

Data de Início da inspeção: 22/04/2024

Data do Fim da inspeção: 26/04/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/03/2024, às 10:17, 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 **2867842** e o código CRC **1F609FA2**.

Referência: Processo nº
25351.942015/2023-92

SEI nº 2867842