

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 574/2024 - Cronograma de Inspeção, de 22/5/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903364/2024-70

Expediente: 0631058/24-9

Ementa: Trata-se de análise das solicitações apresentadas pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) alusiva ao afastamento de servidores, com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, no mês de junho de 2024, nos termos dos documentos SEI nº 2956519 e nº 2963391.

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 |
| DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 119/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2960536).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 5034485/22-2; (dipirona monoidratada); 1422557/23-5 (dipirona monoidratada) e 1010544233 (ácido acetilsalicílico)

Empresas Solicitantes: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A; Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. e Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Empresa Iinspecionada: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: HUTIAN CHEMICAL INDUSTRIAL ZONE, ZIBO, SHANDONG - 255075 - ZIBO - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 03/06/2024

Data do Fim da inspeção: 07/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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

EXPEDIENTE: 0398767/24-6(dipirona monoidratada) e 0405569/24-6 (dipirona monoidratada)

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. e União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Iinspecionada: WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO LTD - B000739

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.18 WANGFEN ROAD, FUCHI TOWN, YANGXIN COUNTRY, HUANGSHI CITY, HUBEI PROVINCE - HUBEI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

HUBEICHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 12/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

Observações: IFA dipirona monoidratada, petição priorizada na GQMED pela RDC 204/17.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTES: 0481265/23-6 e 1072776235

Empresas Solicitantes: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA ; SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Iinspecionada: EUROAPI GERMANY GMBH GMBH - B000702

País: ALEMANHA

Endereço: INDUSTRIEPARK HOECHST, BRUNINGSTRASSE 50, 65926, FRANKFURT AM MAIN - FRANKFURT AM MAIN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 10/06/2024

Data do Fim da inspeção: 14/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Observações: 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 24/05/2024, às 10:23, 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 **2983359** e o código CRC **114AB014**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2983359