

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 630/2024 - Cronograma de Inspeção, de 3/6/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903364/2024-70

Expediente: 0725778/24-5

Ementa: Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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 |
| FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES | SIM |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o 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 133/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2992568).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 2656131/22-7; 1003877/23-1

Empresas Solicitantes: FARMOQUÍMICA S/A

Empresa Inspeccionada: AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0477

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 322/4, 40 SHED AREA, G.I.D.C., VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VAPI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 17/06/2024

Data do Fim da inspeção: 21/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

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

EXPEDIENTE: 0911511237

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.

Empresa Inspeccionada: MAC-CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD. - B0149

País: ÍNDIA

Endereço: N-211/2/10, TARAPUR, MIDC, BOISAR, DISTRICT THANE, MAHARASHTRA STATE - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 24/06/2024

Data do Fim da inspeção: 28/06/2024

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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 04/06/2024, às 11:40, 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 **2996283** e o código CRC **D1BD8CDE**.

Referência: Processo nº
25351.903364/2024-70

SEI nº 2996283