

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 89/2021 – Alteração Cronograma de Inspeção, de 3/2/2021, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.901936/2021-33

**Expediente:** 0433431/21-1

**Ementa:** Trata-se de solicitação de alteração do Circuito Deliberativo nº 83/2021 no que concerne a Inspeção 1 para inclusão do servidor Francis Carazzai Reisdorfer como integrante da delegação da Anvisa que irá inspecionar a empresa BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, representando a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO, para avaliação de documentos técnicos *in loco*, referentes ao registro de vacina covid-19 fabricada pela empresa, a dotação orçamentária será proveniente do PI 21MED0001, bem como de aprovação em caráter excepcional do pedido de resarcimento referente ao valor dos testes para detecção de COVID-19 para a delegação que irá participar das inspeções. Relembrando que o CD nº 83/2021 trata-se aprovação do cronograma de inspeção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos - COINS, relativo à missão de caráter urgente para a Certificação de planta responsável pela fabricação dos IFAs biológicos e unidades de produtos acabados das candidatas à Vacina de COVID-19 e de planta responsável pela fabricação de imunoglobulina humana, produto que está em desabastecimento no mercado nacional e que é usado no tratamento de sintomas graves da Covid-19, dentre outras indicações. Ambas as plantas nunca foram inspecionadas para IFA biológico e estão situadas em país não membro do PIC/S.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** DIRE2

**Área:** COINS/GIMED/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

| DIRETOR                      | VOTO |
|------------------------------|------|
| ANTONIO BARRA TORRES         | SIM  |
| MEIRUZE SOUSA FREITAS        | SIM  |
| CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES | SIM  |
| ALEX MACHADO CAMPOS          | SIM  |

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Circuito Deliberativo nº 83/2021 e, em caráter excepcional, o resarcimento referente ao valor dos testes para detecção de Covid-19 para a delegação que irá participar das inspeções 1 e 2, acompanhando a posição da relatora.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/02/2021, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1324569** e o código CRC **4CDC7AA9**.