

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.063/2023 - Cronograma de Inspeção, de 17/10/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930348/2023-79

Expediente: 1086218/23-0

Ementa: Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional (SEI 2618083) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Gênica.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Áreas: GSTCO/GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	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 da relatora - Voto nº 285/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2628117).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01

Mês	NOVEMBRO
Empresa Solicitante	PTC FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	MASSBIOLOGICS SOUTH COAST
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	1240 INNOVATION WAY - FALL RIVER - MASSACHUSETTS - EUA
Data de Início da Inspeção	13/11/2023
Data do Término da Inspeção	17/11/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 4.440,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 19.632,00)
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	RENATA MIRANDA PARCA
Observações sobre o Agendamento	-----
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGBIO

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare**

Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da

Diretoria Colegiada, em 24/10/2023, às 14:15, 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 **2644378** e o código CRC **43C8DE2A**.

Referência: Processo nº
25351.930348/2023-79

SEI nº 2644378