

## 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)	VIAGGGGIO



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](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