

**EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL****CIRCUITO DELIBERATIVO**

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 262/2023 – Cronograma de Inspeção, de 15/3/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.904397/2023-56

**Expediente:** 0256186/23-5

**Ementa:** Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional (SEI 2251104) da GSTCO/GGBIO referente aos meses de abril, maio e junho de 2023, com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Gênica.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Segunda Diretoria

**Área:** GSTCO/GGBIO

**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

<b>DIRETOR</b>	<b>VOTO</b>
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	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 83/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2292889).**

**ANEXO****CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

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

Inspeção 01	
<b>Mês</b>	Abril
<b>Empresa Solicitante</b>	Novartis Biociências S.A.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Novartis Pharmaceuticals Corporation
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	220 East Hanover Avenue Morris Plains, Nova Jersey, Estados Unidos da América
<b>Data de Início da Inspeção</b>	24/4/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	28/4/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 6.660,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 12.537,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	MARCELO VOGLER DE MORAES
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	RITA DE CÁSSIA AZEVEDO MARTINS
<b>Equipe de Inspeção - Inspetor 3</b>	RENATA PARCA
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001

Inspeção 02	
<b>Mês</b>	Maio
<b>Empresa Solicitante</b>	Novartis Biociências S.A.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Oxford Biomedica Limited
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	COUNTY TRADING ESTATE WATLINGTON ROAD OXFORD, Reino Unido

<b>Data de Início da Inspeção</b>	22/5/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	26/5/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 4.440,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 14.442,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	Marcelo Vogler de Moraes
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	Valéria Oliveira Chiaro
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001

<b>Inspeção 03</b>	
<b>Mês</b>	Maio
<b>Empresa Solicitante</b>	Novartis Biociências S.A.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Oxford Biomedica Limited
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	UNIT 5 - OXFORD INDUSTRIAL PARK MEAD ROAD, YARNTON, KIDLINGTON, Reino Unido
<b>Data de Início da Inspeção</b>	22/5/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	26/5/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 4.440,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 14.442,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	Antonio Alfredo Rodrigues e Silva
<b>Equipe de Inspeção –</b>	Christiane da Silva Costa

<b>Inspetor 2</b>	Christiane da Silva Costa
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001

<b>Inspeção 04</b>	
<b>Mês</b>	Junho
<b>Empresa Solicitante</b>	Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	JANSSEN PHARMACEUTICALS INC.
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	1000 US HIGHWAY 202 SOUTH RARITAN, NJ 08869 - Nova Jersey - Estados Unidos da América
<b>Data de Início da Inspeção</b>	5/6/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	9/6/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 6.660,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 13.604,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	Antonio Alfredo Rodrigues e Silva
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	Renata Parca
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 3</b>	Andrea Regina de Oliveira Silva
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001

<b>Inspeção 05</b>
--------------------

<b>Mês</b>	Junho
<b>Empresa Solicitante</b>	Novartis Biociências S.A.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Spark Therapeutics Inc.
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	3737 MARKET ST., SUITE 1300, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA, EUA
<b>Data de Início da Inspeção</b>	12/6/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	16/6/2023
<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 6.660,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 13.604,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	Marcelo Vogler de Moraes
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	Rita de Cássia Azevedo Martins
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 3</b>	Melina Cossote Kumoto
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001

<b>Inspeção 06</b>	
<b>Mês</b>	Junho
<b>Empresa Solicitante</b>	Novartis Biociências S.A.
<b>Nome da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Novartis Pharma Stein AG
<b>Endereço da Empresa Objeto da Solicitação</b>	Schaffhauserstrasse - CH-4332 Stein-Suíça
<b>Data de Início da Inspeção</b>	26/6/2023
<b>Data do Término da Inspeção</b>	30/6/2023

<b>Valor das despesas previstas com Diárias</b>	US\$ 6.660,00
<b>Valor das despesas previstas com Passagens</b>	R\$ 13.604,00
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 1</b>	MARCELO VOGLER DE MORAES
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 2</b>	MARÍLIA RODRIGUES MENDES TAKAO
<b>Equipe de Inspeção – Inspetor 3</b>	VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO
<b>Observações sobre o Agendamento</b>	
<b>Dotação Orçamentária (PI do Planor)</b>	23GGBIO0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/03/2023, às 16:54, 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 **2303658** e o código CRC **8D4A5789**.