

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

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

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

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

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

Inspetor 2	Oficializante da Sílvia Costa
Observações sobre o Agendamento	
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	23GGBIO0001

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

Inspeção 05

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

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

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



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**.

Referência: Processo nº 25351.904397/2023-56

SEI nº 2303658