

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL**CIRCUITO DELIBERATIVO**

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 410/2023 – Cronograma de Inspeção, de 3/5/2023, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904397/2023-56

Expediente: 0256186/23-5

Ementa: Trata-se da alteração da equipe de inspeção já aprovada no cronograma de inspeção internacional (SEI 2251104), por meio do Voto nº 83/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (2292889) e Extrato de Deliberação (2303658), com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Gênica.

Posição da Diretora: 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 a alteração da equipe de inspeção constante no cronograma de inspeção na planta fabril das empresas Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda., substituindo o especialista Antônio Alfredo Rodrigues e Silva pela servidora Letícia Oyamada Sizukusa, na Inspeção nº 04 (2251104), com o ressarcimento à servidora das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto da relatora - Voto nº 119/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2365347).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

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	Letícia Oyamada Sizukusa
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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/05/2023, às 18:36, 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 **2367412** e o código CRC **09A71EE8**.

Referência: Processo nº 25351.904397/2023-56

SEI nº 2367412