

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 59/2023 – Cronograma de Inspeção, de 20/1/2023, informo:**

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900611/2023-03

**Expediente:** 0031408/23-1

**Ementa:** Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional (2206232) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Gênica nas plantas fabris das empresas Novartis Biocâncias S.A. e Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda.

**Posição da Diretora:** Favorável

**Diretoria:** Dire2

**Área:** GSTCO/GGBIO

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	FÉRIAS
RÔMISON RODRIGUES MOTA	FÉRIAS
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 17/2023/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2211736).**

### ANEXO

#### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

**Inspeção 01**

Mês	FEVEREIRO
Empresa Solicitante	NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Novartis Gene Therapeutics Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2512 S. TRICENTER BLVD., DURHAM
Data de Início da Inspeção	27/02/2023
Data do Término da Inspeção	03/03/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 6.660,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 16.287,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	RENATA PARCA
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	FRANCIELLI CRISTINE CUNHA MELO
Observações sobre o Agendamento	A servidora Francielli C. C. Melo reside nos EUA e seus voos serão domésticos
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22GSTCO0001

**Inspeção 02**

Mês	MARÇO
Empresa Solicitante	Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Janssen Vaccines, Branch of Cilag GmbH International
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Rehhagstrasse 79, 3018 Berna - Suíça
Data de Início da Inspeção	27/03/2023
Data do Término da Inspeção	31/03/2023
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 6.660,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 24.738,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Vogler de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Marília Rodrigues Mendes Takao
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Christiane da Silva Costa
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22GSTCO0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/01/2023, às 16:10, 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 **2229561** e o código CRC **0AFF340A**.

