

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 410/2024 - Cronograma de Inspeção, de 10/4/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905996/2024-78

Expediente: 0447156/24-1

Ementa: Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional (SEI 2831578) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para de Produto de Terapia Avançada.

Posição da Diretoria: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GSTCO/GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	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 72/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2901485).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01

Mês	MAIO
Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa	7555 Harmans Road, Harmans, Maryland 21077
Objeto da Solicitação	- Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	06/05/2024
Data do Término da Inspeção	10/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 4.440,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 4.260,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	MARÍLIA RODRIGUES MENDES TAKAO
Observações sobre o Agendamento	N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGGBIO

Inspeção 02

Mês	MAIO
Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa	801 West Baltimore Street, Baltimore, Maryland
Objeto da Solicitação	21201 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	06/05/2024
Data do Término da Inspeção	10/05/2024
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 4.440,00
Valor das despesas previstas com Passagens	US\$ 4.260,00
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO
Observações sobre o	

Observações sobre o Agendamento N/A
Dotação Orçamentária (PI do Planor) VIAGGGBIO



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 17/04/2024, às 10:29, 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 **2913722** e o código CRC **8041015E**.

Referência: Processo nº
25351.905996/2024-78

SEI nº 2913722