

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 707/2024 - Cronograma de Inspeção, de 25/6/2024, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905996/2024-78

Expediente: 0856801/24-1

Ementa: Trata-se de solicitação de aprovação de atualização de cronograma de inspeção internacional (Sei nº 2932591) da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para de Produto de Terapia Avançada, por necessidade de reagendamento da missão, bem como, alteração da equipe de inspeção.

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	SIM
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	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

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01

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	22/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	MARÍLIA RODRIGUES MENDES TAKAO

Inspeção 02

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	22/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	RENATA MIRANDA PARCA
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	ANTÔNIO ALFREDO RODRIGUES E SILVA



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/06/2024, às 09:43, 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 **3038190** e o código CRC **9C75579C**.

