

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 514/2022 – Cronograma de Inspeção, de 12/5/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907722/2022-51

Expediente: 2660317/22-4

Ementa: Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional nas plantas fabris da empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Posição da Diretora: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GSTCO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	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 111/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1870535).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Junho/2022
Empresa Solicitante	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kite Farma E.U BV
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Tufsteen 1 Hoofdorp 2132 N7
Data de Início da Inspeção	27/06/2022
Data do Término da Inspeção	01/07/2022
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 7.770,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 26.070,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Márcio Pessoa Costa Pinho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renata Miranda Parca
Equipe de Inspeção- Inspetor 3	Marcelo Vogler de Moraes
Observações sobre o Agendamento	Fabricante do IFA e do produto acabado - produto de terapia avançada (produto único)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22GSTCO0001

Inspeção 02	
Mês	Julho/2022
Empresa Solicitante	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	SAFC Carlsbad Inc
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	6219 EL CAMINO REAL, CARLSBAD, CA 92009
Data de Início da Inspeção	11/07/2022
Data do Término da Inspeção	15/07/2022
Valor das despesas	

Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 7.770,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 60.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Vogler de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valéria Oliveira Chiaro
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	João Batista Júnior
Observações sobre o Agendamento	Fabricante do vetor viral para fabricação do IFA axicabtageno - produto de terapia avançada (produto único)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22GSTCO0001

Inspeção 03	
Mês	Julho/2022
Empresa Solicitante	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Kite Pharma, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	2355 UTAH AVENUE, EL SEGUNDO, CA 90245
Data de Início da Inspeção	18/07/2022
Data do Término da Inspeção	22/07/2022
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 7.770,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 26.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Vogler de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Valéria Oliveira Chiaro
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Antônio Alfredo Rodrigues e Silva
Observações sobre o Agendamento	Fabricante do IFA e do produto acabado - produto de terapia avançada (produto único)



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/05/2022, às 15:57, 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 **1894525** e o código CRC **B244662B**.