

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 907/2022 – Cronograma de Inspeção, de 5/9/2022, informo:

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921472/2022-62

Expediente: 4640991/22-3

Ementa: Trata-se de análise de cronograma para fins de afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeção em território internacional com vistas a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Componente ativo e Produto de Terapia Gênica.

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	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
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 190/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2035057).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01	
Mês	Outubro/2022
Empresa Solicitante	BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	BioMarin Pharmaceutical Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	46 Galli Drive, Campus Novato, Califórnia, EUA
Data de Início da Inspeção	31/10/2022
Data do Término da Inspeção	04/11/2022
Valor das despesas previstas com Diárias	US\$ 6.660,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 39.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Marcelo Vogler de Moraes
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rita de Cássia Azevedo Martins
Equipe de Inspeção – Inspetor 3	Francielli Cristine Cunha Melo
Observações sobre o Agendamento	Fabricante do Componente Ativo e do produto acabado - produto de terapia avançada (produto único)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	22GSTCO0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/09/2022, às 14:23, 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 **2049449** e o código CRC **28B3EB98**.