

## **VOTO Nº 07/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.912264/2023-53  
Expediente nº 0026212/24-2

Analisa a afastamento de servidores para realizar inspeção em território internacional .

Área responsável: CETER/GGMED  
Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório e Análise**

Trata-se de análise de cronograma para fins de afastamento dos servidores Marcelo Ângelo Sacramento da Costa e Eduardo Agostinho Freitas Fernandes a fim de realizar inspeção presencial e internacional em centro de pesquisa, no período de 26/02/2024 a 01/03/2024.

Conforme Cronograma de Inspeção CETER (SEI nº 2741569) trata-se de inspeção para fins de Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022: Lambda Therapeutic Research Ltd. (GUJARAT - INDIA)

Neste cronograma, é apresentada somente uma única missão que é a mesma identificada anteriormente como Inspeção 2 no cronograma 2553088, tendo ela sido aprovada por meio do extrato 2577885.

Tal missão teve que ser adiada em virtude do falecimento do pai da servidora Tainá Mendes Nunes na véspera da missão que estava agendada anteriormente para acontecer de 23 a 27/10/2023. Desta forma, a nova data proposta para a realização da missão como sendo de 26/02/2024 a 01/03/2024 já foi acordada com a empresa.

### **2. Voto**

Diante do exposto, voto pela Aprovação do afastamento dos servidores Marcelo Ângelo Sacramento da

Costa e Eduardo Agostinho Freitas Fernandes para realizar inspeção em território internacional com vistas a Certificação em boas práticas de bioequivalência nos termos da RDC 620/2022, conforme Cronograma de Inspeção (2741569).

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/01/2024, às 16:18, 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 **2759453** e o código CRC **7A42231E**.

**Referência:** Processo nº 25351.912264/2023-53

SEI nº 2759453