

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 316/2026 – Cronograma de Inspeção, de 8/4/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909245/2026-92

Expediente: 0336617/26-7

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido de alteração do cronograma de inspeção solicitado pela Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 226/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4180756), que propõe a inclusão de um terceiro inspetor, a substituição de inspetor previamente designado e a inclusão de nova inspeção em cronograma já aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo 282/2026 (4181405).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MATOS MARIO MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, conforme anexo, sem autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, nos termos do voto do relator - Voto nº 122/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4187971).

ANEXO

EXPEDIENTE: 0844334251

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ / INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS - BIO-MANGUINHOS

Empresa Inspeccionada: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - ABANO TERME - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 13/04/2026

Data do Fim da inspeção: 17/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3: ~~Lucia Sciortino Giorgis~~

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0713306254

Empresa Solicitante: ARLANDA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Empresa Inspeccionada: QILU PHARMACEUTICAL CO. LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 23999 GONGYEBEI ROAD. JINAN, SHANDONG PROVINCE - 250100 - JINAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 01/06/2026

Data do Fim da inspeção: 05/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Felipe Augusto Gomes Sales~~ Marcos Antonio Ferreira Gomes

Inspetor 2: Jean Carlo de Miranda

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0127056254

Empresa Solicitante: INSTITUTO BUTANTAN

Empresa Inspeccionada: SUZHOU VACCINES CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING 16, ZONE C, PHASE V BIOMEDICAL INDUSTRIAL PARK, NO. 21 CHAOQIAN ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, 215009, - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SUZHOU CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabricio Carneiro de Oliveira

Inspetor 2: Renato de Oliveira Costa

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 654/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/04/2026, às 19:33, 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 **4188425** e o código CRC **470CA9DC**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4188425