

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 503/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 27/5/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.913358/2026-92

**Expediente:** 0515586/26-9

**Ementa:** Trata-se de proposta de excepcionalidade, apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), nos termos do Despacho nº 168/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA 4276244, com vistas à autorização para flexibilização da ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, exclusivamente para o agendamento de inspeção sanitária referente a petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

**Posição do Diretor:** Favorável

**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 MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 178/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4279918):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional e pontual, a flexibilização da ordem cronológica prevista no artigo 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, exclusivamente para o agendamento de inspeção sanitária referente à petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme anexo; e

II) DETERMINAR que a priorização do agendamento observe os limites da capacidade operacional da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), sem prejuízo do regular andamento das demais petições, resguardando-se a segurança sanitária e a previsibilidade regulatória.

## ANEXO

Processo	Expediente CBPF	Produto	Assunto
25351.532981/2008-66	0159388261	Piperacilina Sódica + Tazobactam Sódico	Certificação de BPF de indústria internacional de produtos estéreis (exceto Mercosul)



Documento assinado eletronicamente por **Helua Gomes Braga Lira, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 02/06/2026, às 16:27, 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 **4293983** e o código CRC **B008A541**.

Referência: Processo nº 25351.913358/2026-92

SEI nº 4293983