

VOTO Nº 122/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909245/2026-92

Expediente nº 0336617/26-7

	Altera o cronograma de inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD- 282/2026.
--	---

Área responsável: Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e análise

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](#)).

Conforme justificativa apresenta pela área técnica segue as alterações e justificativas:

1- Necessidade de terceiro inspetor: deve-se ao aumento do escopo inicialmente previsto, tendo atualmente o objeto de 3 linhas de medicamentos e 1 linha de IFABIO, o que leva aumento do risco sanitário.

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

No âmbito da análise do pedido, registra-se como aspecto relevante a proximidade da data prevista para o início da inspeção, considerando-se os

prazos necessários para a emissão de passagens e a efetivação das alterações propostas.

2 - Alteração de inspetor: A substituição do servidor inicialmente designado para compor a equipe de inspeção faz-se necessária em razão de impedimento, que impossibilita sua participação na atividade na data programada.

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

3 - Inclusão de inspeção: A planta da Suzhou Vaccines, código único A001799 trata de fabricante da vacina da Dengue. A inspeção foi agendada em caráter de urgência considerando a necessidade estratégica sobre esta vacina para o PNI. A Inspeção anterior nesta planta não cobriu a vacina, sendo relativa ao diluente apenas. O Butantan posteriormente alterou as necessidades do projeto, incluindo a vacina nesta planta.

A inspeção terá como objeto complementar a anterior, abordando as etapas de fabricação da vacina desde o recebido do IFA bio, incluindo a liofilização e finalizando com as etapas de embalagem, não cobertas anteriormente.

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

3. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela NAO APROVAÇÃO** da inclusão do terceiro inspetor e VOTO pela **APROVAÇÃO da alteração de inspetor e inclusão de inspeção**, constante do Despacho nº 226/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4180756), para realizar inspeção presencial, já aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, Circuito Deliberativo 282/2026 (4181405).

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, **voto por NÃO AUTORIZAR previamente a emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/04/2026, às 09:38, 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 **4187971** e o código CRC **4743F10A**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4187971