

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 87/2026 - Cronograma de Inspeção, de 06/2/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.950725/2025-58

Expediente: 0085923/26-5

Ementa: Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.410/2025, de 29/12/2025.

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 e a alteração de duas inspeções internacionais aprovadas pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo nº 1.410/2025 (SEI 4021867), nos termos do voto do relator - Voto nº 20/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 4055651).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.

EXPEDIENTE: 0760490252

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154

País: ÍNDIA

Endereço: A-7/A-8, M.I.D.C. INDUSTRIAL AREA. AHMEDNAGAR AHMEDNAGAR 414111, MAHARASHTRA STATE - AHMEDNAGAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 16/03/2026

Data do Fim da inspeção: 20/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: ~~Rosimeire Pereira Alves da Cruz~~ **Carlos Cesar dos Santos Nogueira**

Inspetor 2: Fabricio Carneiro de Oliveira

Inspetor 3: Cyro Barbosa Caldeira

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

2.

EXPEDIENTE: 0270320253

Empresa Solicitante: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: CATALENT CTS, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - KANSAS CITY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 20/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro **Renato de Oliveira Costa**

Observações: A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/02/2026, às 15:11, 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 **4083640** e o código CRC **745E75C5**.

Referência: Processo nº
25351.950725/2025-58

SEI nº 4083640