

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 130/2026 - Cronograma de Inspeção, de 23/2/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.950725/2025-58

Expediente: 0162481/26-8

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais, nos meses de fevereiro e março de 2026, em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

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 a alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 55/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4095333).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Substituição de servidores na composição de equipe de inspeção

EXPEDIENTE: 1062514246

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Empresa Inspeccionada: MICRO LABS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº. 113-116, PHASE IV KIADB INDUSTRIAL AREA, BOMMASNADRA, BANGALORE - 560 099 - BANGALORE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 02/03/2026

Data do Fim da inspeção: 06/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: ~~Julia Diniz Calatrone~~ **Neriton Ribeiro de Souza**

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

EXPEDIENTE: 0240883250

Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: RV LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO H 19, MIDC, WALUJ, CHHATRAPATI SAMBAJINAGAR, 431113, MAHARASHTRA - WALUJ - 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: ~~Julia Diniz Calatrone~~ **Priscila Alves de Andrade**

Inspetor 2: Diana de Souza Garcia Nunes

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

EXPEDIENTE: 0906242240

Empresa Solicitante: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
(BIOPHARMA DIVISION).

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT Nº423/P/A, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, VILLAGE MORAIYA, TAL SANAND, AHMEDABAD. - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/03/2026

Data do Fim da inspeção: 13/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: ~~Jose Bernardino Pereira da Silva Filho~~ **Maria Helena Krama**

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

Inclusão de inspeções

EXPEDIENTE: 1325478253

Empresa Solicitante: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A

Empresa Inspeccionada: OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO . 188, 194. 195 PAIKI 1 & 2, 199/1, 200/1, 201/1, 199 TO 201 & 208 TO 210, VILLAGE - VASANA CHACHARWADI, TALUKA- SANAND, DISTRICT- AHMEDABAD, 382 213 - AHMEDABAD - ÍNDIA
AHMEDABAD

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 27/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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

EXPEDIENTE: 1278058257

Empresa Solicitante: Takeda Pharma Ltda

Empresa Inspeccionada: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

País: JAPÃO

Endereço: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - YAMAGUCHI - JAPÃO YAMAGUCHI

Data de Início da inspeção: 30/03/2026

Data do Fim da inspeção: 03/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: 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



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 23/02/2026, às 14:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4101299** e o código CRC **6C8CAF73**.

Referência: Processo nº 25351.950725/2025-58

SEI nº 4101299