

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 210/2026 – Cronograma de Inspeção, de 16/3/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909245/2026-92

Expediente: 0255653/26-3

Ementa: Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, nos meses de abril e junho de 2026.

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, nos termos do voto do relator - Voto nº 82/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4144118).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

EXPEDIENTE: 1734424249

Empresa Solicitante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Empresa Inspeccionada: ANHUI POLY PHARM. CO., LTD. - B001331

País: CHINA

Endereço: NO. 58, XIAHONG ROAD, ANQING HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, ANHUI PROVINCE - ANQING - CHINA

Data de Início da inspeção: 06/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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: 1720553246

Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Empresa Inspeccionada: CORAL DRUGS PRIVATE LIMITED - UNIT II - B001276

País: ÍNDIA

Endereço: 12-A, HSIIDC INDUSTRIAL ESTATE, MURTHAL, SONIPAT, HARYANA – 131039 - SONIPAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 06/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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: 1158882254

Empresa Solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ABBVIE OPERATIONS SINGAPORE PTE. LTD

País: CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Endereço: 23 TUAS SOUTH AVENUE 6, 637022 - SINGAPURA - CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Data de Início da inspeção: 06/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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: 1131485/24-6

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG JINHUA CONBA BIO-PHARM. CO., LTD. - B001307

País: CHINA

Endereço: NO. 333, WUXI ROAD, TANGXI TOWN, JINHUA CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 321075 - JINHUA - CHINA

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: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

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: 0697425258

Empresa Solicitante: STEINCARES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WUXI BIOLOGICS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 108 MEILIANG ROAD, MASHAN, BINHU DISTRICT -214092 - WUXI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Raphaella Fernandes de Carvalho

Inspetor 2: Nathalie Dias Kuwabara

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: 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

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: 0030328/25-0

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: ERCROS S.A. - B0525

País: ESPANHA

Endereço: PASEO DEL DELEITE S/N, ARANJUEZ, MADRID - 28300 - MADRID - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 24/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Marcos Antonio Ferreira Gomes

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: 0425101258

Empresa Solicitante: SKINSTORE S.A. (Nome Fantasia: MEDBEAUTY)

Empresa Inspeccionada: JETEMA CO., LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 321, JOEM-RO, JIJEONG-MYEON, WONJU-SI, GANGWON-DO - GANGWON-DO - COREIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 24/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Fanny Nascimento Moura Viana

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: 0450336255

Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.

Empresa Inspeccionada: WISDOM PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001355

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 18 QINGHUA ROAD, SANCHANG, HAIMEN, JIANGSU - 226123 - HAIMEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 24/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Monica Bernardes Floreano

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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: 1464879/24-9

Empresa Solicitante: DR REDDYS

Empresa Inspeccionada: PRESTIGE BIOLOGICS CO. LTD.

País: COREIA DO SUL

Endereço: 197, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - CHUNGCHEONGBUK-DO - COREIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 01/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lilian da Costa e Silva

Inspetor 2: Katia Andrea Domingos de Moraes

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.

IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1621022242

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ 17.159.229

Empresa Inspeccionada: HUNAN JIUDIAN HONGYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001088

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO 360 HUANGLONG RD, TONGGUAN CIRCULAR ECONOMY INDUSTRIAL BASE, CHANGSHA, HUNAN - 410203 - CHANGSHA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 01/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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: 0663047251

Empresa Solicitante: FKS Representações Comerciais LTDA.

Empresa Inspeccionada: HALCYON LABS PVT. LTD. - B0421

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 409, PHASE-IV, G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, NARODA, AHMEDABAD, GUJARAT - 382 330 - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 01/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

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: 0565150251

Empresa Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: MERCK SHARP & DOHME CORP.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486 - WEST POINT - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 08/05/2026

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: 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: 0574351256

Empresa Solicitante: Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos LTDA

Empresa Inspeccionada: HOSPIRA ZAGREB D.O.O

País: CROÁCIA

Endereço: PRUDNICKA CESTA 60, SAVSKI MAROF, 10291 PRIGORJE BRDOVECKO - ZAGREB - CROÁCIA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 08/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Elenice Lacerda

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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: 1441840231

Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A

Empresa Inspeccionada: SMRUTHI ORGANICS LIMITED - UNIT II - B0580

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. A — 27, M.I.D.C., CHINCHOLI, TALUKA: MOHAL, DIST: SOLAPUR, MAHARASHTRA - 413 255 - SOLAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 08/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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: 0373366/24-8

Empresa Solicitante: Novartis Biociências S. A.

Empresa Inspeccionada: DIVI'S LABORATORIES LTD. - UNIT II - B0482

País: ÍNDIA

Endereço: CHIPPAD A VILLAGE, ANNAVARAM POST, BHEEMUNIPATNAM MANDAL, VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH— 531 162 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 08/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

Inspetor 2: 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.

EXPEDIENTE: 1670209245

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AARTI DRUGS LIMITED - B001326

País: INDIA

Endereço: PLOT NO. E-120/119/105/106/104, MIDC, TARAPUR, TALUKA-PALGHAR, DISTRICT-THANE 401506. - THANE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/05/2026

Data do Fim da inspeção: 15/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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: 0277977258

Empresa Solicitante: IMCD BRASIL FARMACEUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

Empresa Inspeccionada: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT III - B0111

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO.: 842, 843, VILLAGE - KARAKHADI, TALUKA - PADRA, DISTR.: VADODARA - 391 450, GUJARAT - VADODARA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/05/2026

Data do Fim da inspeção: 15/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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: 0785472258

Empresa Solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NO. 77 & 78, INDRAKARAN VILLAGE, KANDI MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT - 502 329, TELANGANA - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/05/2026

Data do Fim da inspeção: 15/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5094394/22-3

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: A-1/B, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU VILLAGE, CUDDALORE, TAMIL NADU - 607 005 - TAMIL NADU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Gloria Maria de Oliveira Latuf

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: 1621389243

Empresa Solicitante: CRISTÁLIA

Empresa Inspeccionada: JIANGSU T-MAB BIOPHARMA CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING G55, NO. 803, JIANKANG AVENUE, TAIZHOU CITY - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fabio Ribeiro Rodrigues

Inspetor 2: Fanny Nascimento Moura Viana

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: 1561994243

Empresa Solicitante: HARPIA MEDICAL

Empresa Inspeccionada: INTELLECTIVE BIOLOGICS (SUZHOU) CO., LTD. (INTELLECTIVE BIO)

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 6, ANMIN ROAD, HUANGDAI TOWN, XIANGCHENG DISTRICT, SUZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano da Silva

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: 5083882/22-1

Empresa Solicitante: RBZ MARKETING DE SERVIÇOS LTDA - 03.068.858/0001-86

Empresa Inspeccionada: IND-SWIFT LABORATORIED LIMITED - B000801

País: ÍNDIA

Endereço: IGC, PHASE-1, SIDCO, SAMBA, JAMMU & KASHMIR - 184121 1 - JAMMU - JAMMU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Marcos Fernando Galves da Silva

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: 1104440245

Empresa Solicitante: ARESE PHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: NINGBO LINZYME BIOSCIENCES CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 8 XINGSHUN ROAD, BINHAI NEW CITY, XIAOCAOE TOWN, YUYAO, 315475 - YUYAO - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 29/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Robelma France de Oliveira Gomes

Inspetor 2: Fabricio Carneiro de Oliveira

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: 1691794244

Empresa Solicitante: Camber Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: HONOUR LAB LIMITED (UNIT-I) - B001371

País: ÍNDIA

Endereço: SURVEY NOS. 200, 202, 203E, 204 & 206A, BONTAPALLY VILLAGE, GUMMADIDALA MANDAL, SANGAREDDY, TELANGANA - 502313 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 29/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alexandre Lindolfo Modesto

Inspetor 2: 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

EXPEDIENTE: 0675396/24-7

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: LUPIN LTD. T1 - B0046

País: ÍNDIA

Endereço: T-142 MIDC, DIST. THANE, MAHARASHTRA - 401506 - TARAPUR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 29/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano

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: 1595702253; 1595943251

Empresa Solicitante: HARPIA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: INTELLECTIVE BIOLOGICS (SUZHOU) CO., LTD. (CHANGSHU SITE)

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: YINHE ROAD 96, DONGNAN STREET, CHANGSHU CITY, SUZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE, POSTAL CODE: 215500 - SUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 29/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: Pedro Henrique Silvano da Silva

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

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: 0622619/24-1

Empresa Solicitante: novo nordisk

Empresa Inspeccionada: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 5235 INTERNATIONAL DRIVE, DURHAM, NORTH CAROLINA (NC) 27712 - DURHAM - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 01/06/2026

Data do Fim da inspeção: 05/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Raphaella Fernandes de Carvalho

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: 1365727/24-6

Empresa Solicitante: LSB Pharma Representações de Produtos Farmaceuticos Ltda

Empresa Inspeccionada: STERLING CHEMICAL MALTA LTD. - B0459

País: MALTA

Endereço: HF51, HAL-FAR INDUSTRIAL ESTATE, BIRZEBBBUGIA - BBG3000 - BIRZEBBBUGIA - MALTA

Data de Início da inspeção: 08/06/2026

Data do Fim da inspeção: 12/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

Inspetor 2: Ihatanderson Alves da Silva

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: 0513674250

Empresa Solicitante: Dromex Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: CONCORD BIOTECH LIMITED - UNIT III - B001362

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 84 & 668, RANASAR AND MALAWADA, LIMBASI-SOJITRA ROAD, NEAR LIMBASI, TAL. MATAR, DIST. KHEDA, GUJARAT - 387520 - AHMEDABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 08/06/2026

Data do Fim da inspeção: 12/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: 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: 1006899251

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA

Empresa Inspeccionada: CZ VACCINES S.A.U.

País: ESPANHA

Endereço: A RELVA S/N, TORNEIROS, O PORRINO, 3641 - O PORRINO - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 08/06/2026

Data do Fim da inspeção: 12/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Leticia Oyamada Sizukusa

Inspetor 2: Fabricio Carneiro de Oliveira

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: 0812154258

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. P-2, I.T.B.T. PARK, PHASE-II, M.I.D.C. HINJWADI, PUNE 411057, MAHARASHTRA. - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/06/2026

Data do Fim da inspeção: 19/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Gloria Maria de Oliveira Latuf

Inspetor 2: Larissa de Azevedo Rego Peres

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: 1221365258

Empresa Solicitante: MOKSHA 8 BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: KANEKA EUROGENTEC SA

País: BÉLGICA

Endereço: RUE BOIS SAINT-JEAN 14, SERAING, 4102 - SERAING - BÉLGICA

Data de Início da inspeção: 15/06/2026

Data do Fim da inspeção: 19/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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: 1429568259

Empresa Solicitante: Adium S.A.

Empresa Inspeccionada: BACHEM AG

País: SUÍÇA

Endereço: HAUPTSTRASSE 144, CH 4416 - BUBENDORF - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 15/06/2026

Data do Fim da inspeção: 19/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: 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

EXPEDIENTE: 1568699/24-7

Empresa Solicitante: Biom SA

Empresa Inspeccionada: BIO-THERA SOLUTIONS, LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.155 YAOTIANHE STREET, YONGHE ZONE. 511356, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG - GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/06/2026

Data do Fim da inspeção: 26/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Roberto dos Reis

Inspetor 2: Erieldes Sousa Silva

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: 0999200232

Empresa Solicitante: LABORATORIOS BBRAUN SA

Empresa Inspeccionada: B. BRAUN MEDICAL S.A

País: ARGENTINA

Endereço: CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO, MAR DEL PLATA, BUENOS AIRES - MAR DEL PLATA - ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 22/06/2026

Data do Fim da inspeção: 26/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Leticia Oyamada Sizukusa

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: 0607055251

Empresa Solicitante: Orphan DC G Importação e Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Empresa Inspeccionada: LIFECORE BIOMEDICAL, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3515 LYMAN BOULEVARD, CHASKA, MN 55318 - CHASKA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 22/06/2026

Data do Fim da inspeção: 26/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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: 0888125259

Empresa Solicitante: RBZ Marketing e Serviços LTDA

Empresa Inspeccionada: SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED - B0100

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE BHAGWANPUR, BARWALA ROAD, NEAR DERABASSI, DIST. SAS, NAGAR (MOHALI), PUNJAB 140507 - MOHALI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 22/06/2026

Data do Fim da inspeção: 26/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Thaila Coradassi de Almeida

Inspetor 2: Gleiciely Santos Silveira

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: 1765468248

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

Empresa Inspeccionada: SICHUAN RENAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001332

País: CHINA

Endereço: No. 9, Renan Section, Health road, Jiulong Town (Industrial Parle) Yuechi, Sichuan - Sichuan - CHINA

Data de Início da inspeção: 29/06/2026

Data do Fim da inspeção: 03/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Lilian da Costa e Silva

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: 5016102/22-8

Empresa Solicitante: SM PROMOCÃO DE VENDAS LTDA

Empresa Inspeccionada: MENADIONA, S.L. - B0387

País: ESPANHA

Endereço: CARRETERA N-II KM 680.5 - POLÍGONO INDUSTRIAL MAS PUIGVERT S/N, PALAFOLLS (BARCELONA) - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 29/06/2026

Data do Fim da inspeção: 03/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Monica Bernardes Floreano

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: 1547241250

Empresa Solicitante: Farmarin Industria e Comercio Ltda

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 56 BINHAI ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - 318000 - TAIZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 29/06/2026

Data do Fim da inspeção: 03/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Simone de Oliveira Reis Rodero

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 27/03/2026, às 18:49, 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 **4170259** e o código CRC **F86FA97C**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4170259