

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 285/2026 – Cronograma de Inspeção, de 1º/4/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.950725/2025-58

Expediente: 0315044/26-8

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) 4167050 referente solicitação de alteração do cronograma de inspeção, aprovado por meio do CD 1.410/2025, de 29/12/2025 4021867, e alterado pelos CDs 87/2026, de 06/2/2026 4083640 e 130/2026, de 23/2/2026 4101299, para os 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 111/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4176658).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 0240883250

Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: RV LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO H 19, MIDC, WALUJ, CHHATRAPATI SAMBHAJINAGAR, 431113, MAHARASHTRA - WALUJ - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~16/03/2026~~ 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: ~~20/03/2026~~ 24/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: 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: 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~~ 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: ~~27/03/2026~~ 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: ~~Roberto dos Reis~~ Katia Andrea Domingos de Moraes

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~~ 15/06/2026

Data do Fim da inspeção: ~~13/03/2026~~ 19/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: 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: 0792727240 e 0792893/24-7

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001297 e LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001321

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereços: WANFANG INDUSTRIAL PARK, MACUN AREA, JIAOZUO, HENAN - 454000 - HENAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR e ZHUHAI FREE TRADE ZONE, WANZAI, ZHUHAI, GUANGDONG

PROVINCE - ZHUHAI - CHINA, REPUBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: ~~23/03/2026~~ 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: ~~01/04/2026~~ 22/07/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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: 0920283/24-1

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: FUJIAN SOUTH PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0386

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 98, DONGXIN ROAD, XUEFENG TOWN, MINGXI COUNTY, SANMING CITY, FUJIAN PROVINCE - 365200 - FUJIAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: ~~30/03/2026~~ 08/06/2026

Data do Fim da inspeção: ~~03/04/2026~~ 12/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bevi 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:** 0240883250

Empresa Solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: RV LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO H 19, MIDC, WALUJ, CHHATRAPATI SAMBHAJINAGAR, 431113, MAHARASHTRA - WALUJ - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~16/03/2026~~ 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: ~~20/03/2026~~ 24/04/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: 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: 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~~ 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: ~~27/03/2026~~ 22/05/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: ~~Roberto dos Reis~~ Katia Andrea Domingos de Moraes

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~~ 15/06/2026

Data do Fim da inspeção: ~~13/03/2026~~ 19/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: 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: 0792727240 e 0792893/24-7

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001297 e LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001321

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereços: WANFANG INDUSTRIAL PARK, MACUN AREA, JIAOZUO, HENAN - 454000 - HENAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR e ZHUHAI FREE TRADE ZONE, WANZAI, ZHUHAI, GUANGDONG PROVINCE - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: ~~23/03/2026~~ 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: ~~01/04/2026~~ 22/07/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Pedro Henrique Silvano da Silva

Inspetor 2: Suelen Andrade Navarro

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: 0920283/24-1

Empresa Solicitante: EMS S/A

Empresa Inspeccionada: FUJIAN SOUTH PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0386

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 98, DONGXIN ROAD, XUEFENG TOWN, MINGXI COUNTY, SANMING CITY, FUJIAN PROVINCE - 365200 - FUJIAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: ~~30/03/2026~~ 08/06/2026

Data do Fim da inspeção: ~~03/04/2026~~ 12/06/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiaei Bevi 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



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 01/04/2026, às 15:02, 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 **4177340** e o código CRC **A217A8F0**.

Referência: Processo nº 25351.950725/2025-58

SEI nº 4177340
