

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 323/2026 – Cronograma de Inspeção, de 9/4/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909245/2026-92

Expediente: 0341747/26-2

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido da Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 208/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4167678), para alteração de datas de inspeção, alteração de inspetores e cancelamento de inspeção, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo CD- 210/2026 4170259.

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	AUSENTE
MARCELO MATOS MARIO MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, conforme anexo, sem autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, nos termos do voto do relator - Voto nº 127/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4191055).

ANEXO

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., CHINGHOLI, TALUKA: MOHAL, DIST: SOLAPUR, MAHARASHTRA - 413 255 - SOLAPUR - Índia

Data de Início da Inspeção: ~~04/05/2026~~ 08/06/2026

Data do Fim da Inspeção: ~~08/05/2026~~ 12/06/2026

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: 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~~ 13/07/2026

Data do Fim da Inspeção: ~~24/04/2026~~ 17/07/2026

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: 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 Maria Helena Krama

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: 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~~ 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: 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~~ 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: 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~~ Alvaro Lopes Stecher

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: ~~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, BIRZEBBUGIA - BBG3000 - BIRZEBBUGIA - 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



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/04/2026, às 11:30, 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 **4191465** e o código CRC **862D09A2**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4191465