

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 420/2026 – Cronograma de Inspeção, de 5/5/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909245/2026-92

Expediente: 0420524/26-6

Ementa: Trata-se de avaliação de pedido da Gerencia Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 310/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4225107) para alteração de data, adiamento e substituição de inspetores, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio dos Circuitos Deliberativos - CD 30/2026, 285/2026, 210/2026 e 323/2026.

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** a alteração do Cronograma de Inspeção, conforme anexo, nos termos do voto do relator - Voto nº 149/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4230950).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

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 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 03/04/2026 28/08/2026

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

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 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 20/03/2026 24/04/2026 10/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: 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:** 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 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: 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: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Gyro ~~Barbosa Caldeira~~ Priscila Alves de Andrade

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 11/05/2026, às 10:58, 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 **4249272** e o código CRC **C737D208**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4249272