

VOTO Nº 374/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.950725/2025-58

Expediente nº 1647967/25-2

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no período de janeiro a março de 2026; e a inclusão de 2 (duas) inspeções, aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo CD nº 1.028/2025.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório e análise

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 no período de janeiro a 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), totalizando 30 (trinta) inspeções, conforme cronograma de inspeções (SEI nº 3991714) e Despacho nº 630/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3991685), que instruem o presente processo.

Por meio do Despacho nº
654/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4012048),

a GGFIS reitera que a escala e definição dos inspetores seguiram o preconizado nos Procedimentos Operacionais Padrão estabelecidos pela área, a saber: "POP-GGFIS-056 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções"; "POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas"; e "POP-F-Anvisa-014 - Escala de Inspeções". Ademais, destaca que houve a validação prévia da lista de inspetores pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS/GGFIS), conforme documento SEI nº 4012041. A área aponta, ainda, a necessidade de substituição da inspetora Mariana Adelheit Von Collani, pelo inspetor Alvaro Lopes Stecher na inspeção a ser realizada na empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.

Assim, segue abaixo o cronograma de inspeções proposto:

1.

EXPEDIENTE: 0248361/25-2

Empresa Solicitante: VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIA GRIGNANO, 43 - 24041 BREMBATE (BG) - BREMBATE - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 19/01/2026

Data do Fim da inspeção: 23/01/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Felipe Augusto Gomes Sales

Inspetor 2: Fanny Nascimento Moura Viana

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

2.

EXPEDIENTE: 1756468249

Empresa Solicitante: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: VILLAGE: SWARAJ MAJRA, JUDDI KALAN, P.O. BADDI, TEHSIL: NALAGARH, DIST.: SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 173205 - NALAGARJH - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/01/2026

Data do Fim da inspeção: 23/01/2026

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: Monica Bernardes Floreano

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

3.

EXPEDIENTE: 0293748250 e 0293842256

Empresa Solicitante: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOLOGICAL E. LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. 1, S.P. BIOTECHNOLOGY PARK, PHASE-II, KOLTHUR VILLAGE, SHAMEERPET MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT- 500 078 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 19/01/2026

Data do Fim da inspeção: 23/01/2026

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

4.

EXPEDIENTE: 0601124243

Empresa Solicitante: GUILLERMO RODRIGUEZ WETTSTEIN CONSULTORIA

Empresa Inspeccionada: REINE LIFESCIENCE - B001289

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.5901 GIDC INDUSTRIAL ESTATE, ANKLESHWAR, DIST. BHARUCH, GUJARAT 393002 - ANKLESHWAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 30/01/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Jean Carlo de Miranda

Inspetor 2: 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

5.

EXPEDIENTE: 0574634258

Empresa Solicitante: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP

Empresa Inspeccionada: BIOLOGICAL E. LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: SY.NO.549, 550, 552 TO 556, KOLTHUR VILLAGE, SHAMIRPET, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500078, TELANGANA STATE - TELANGANA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 30/01/2026

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: Rafael Filiacci Bovi

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

6.

EXPEDIENTE: 0345987250

Empresa Solicitante: ASCLE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 1 TONGYUAN ROAD, INDUSTRIAL CENTRALIZED AREA, LUYI COUNTY, HENAN PROVINCE - LUYI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 30/01/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

7.

EXPEDIENTE: 0323171/24-9 e 0323707246

Empresa Solicitante: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A.

Empresas Inspeccionadas: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEST SITE - B001070 e GEDEON RICHTER PLC., DOROG SITE - B0586 DOROG,

País: HUNGRIA

Endereço: GYOMROI UT 19-21, BUDAPEST - H-1103 - BUDAPESTE - HUNGRIA / ESZTERGOMI ÚT 27, H-2510 - DOROG - HUNGRIA

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 11/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

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

8.

EXPEDIENTE: 0218689250

Empresa Solicitante: Novartis Biociência S. A

Empresa Inspeccionada: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS, USA, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 57 EAST WILLOW STREET, MILLBURN, NEW JERSEY (NJ) 07041 - MILLBURN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 06/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Nathalie Dias Kuwabara

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

9.

EXPEDIENTE: 0519873254

Empresa Solicitante: Molkem Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: MAITHRI DRUGS PRIVATE LIMITED - B0001058

País: ÍNDIA

Endereço: SY. NO. 205, 222 TO 226, IDA BONTAPALLY, BONTAPALLY (VILLAGE), GUMMADIDALA (MANDAL), SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA STATE - 502 313 - HYDERABAD - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 09/02/2026

Data do Fim da inspeção: 13/02/2026

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: 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

10.

EXPEDIENTE: 0779596242 e 1394271247

Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: GH GENHELIX, S.A

País: ESPANHA

Endereço: JULIA MORROS S/N, PARQUE TECNOLÓGICO-ARMUNIA, LEÓN, 24009 - LEÓN - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 20/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: 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

11.

EXPEDIENTE: 0030172250

Empresa Solicitante: Pfizer Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: CORDEN PHARMA GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: OTTO-HAHN-STRASSE, 68723 PLANKSTADT - PLANKSTADT - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 20/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato Lopes Hurtado

Inspetor 2: Amanda da Mota Pacheco

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

12.

EXPEDIENTE: 0270320253

Empresa Solicitante: JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: CATALENT CTS, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - KANSAS CITY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 20/02/2026

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: Suelen Andrade Navarro

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

13.

EXPEDIENTE: 064615251

Empresa Solicitante: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Empresa Inspeccionada: LEE PHARMA LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. V, PHASE-II, VSEZ, DUVVADA, SABBAVARAM (M), VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530049 - VISAKHAPATNAM - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 27/02/2026

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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

14.

EXPEDIENTE: 1648490247

Empresa Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos LTDA

Empresa Inspeccionada: GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: BLOCK 1, PLOT NO P-1 AND P-2 IT-BT PARK, PHASE-II M.I.D.C, HINJEWADI, PUNE, 411057 - PUNE - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 27/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Lucia Sciortino Giorgis

Inspetor 2: Alvaro Lopes Stecher

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

15.

EXPEDIENTE: 0166078255

Empresa Solicitante: Camber Farmacêutica Ltda.

Empresa Inspeccionada: HETERO LABS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.28 P1 TO 36 P1 & 37 TO 54, VEMGAL INDUSTRIAL AREA, HOBLI VEMGAL, KOLAR, KARNATAKA.PIN-563102 - KOLAR - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 27/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Eduardo Luis Testa das Neves

Inspetor 2: Larissa de Azevedo Rego Peres

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

16.

EXPEDIENTE: 0707466/24-5

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANDONG ERYE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001287

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: EAST OF DONGWAIHUAN ROAD, DINGTAO DISTRICT, HEZE CITY - HEZE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Jean Carlo de Miranda

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

17.

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

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

18.

EXPEDIENTE: 0218633254

Empresa Solicitante: Novartis Biociência S. A

Empresa Inspeccionada: NOVARTIS MANUFACTURING LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 8520 CHALLENGER DRIVE, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46241 - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 02/03/2026

Data do Fim da inspeção: 06/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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

19.

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

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

20.

EXPEDIENTE: 1068666242

Empresa Solicitante: united

Empresa Inspeccionada: INCYTE BIOSCIENCES TECHNICAL OPERATIONS SÀRL

País: SUÍÇA

Endereço: AVENUE DES SCIENCES 12, 1400 YVERDON-LES-BAINS - YVERDON-LES-BAINS - SUÍÇA

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: Katia Andrea Domingos de Moraes

Inspetor 2: Raphaella Fernandes de Carvalho

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

21.

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: 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: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Leticia Oyamada Sizukusa

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

22.

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

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

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

23.

EXPEDIENTE: 0760490252

Empresa Solicitante: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL

Empresa Inspeccionada: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154

País: ÍNDIA

Endereço: A-7/A-8, M.I.D.C. INDUSTRIAL AREA. AHMEDNAGAR AHMEDNAGAR 414111, MAHARASHTRA STATE - AHMEDNAGAR - 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: Rosimeire Pereira Alves da Cruz

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

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

24.

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

Data do Fim da inspeção: 01/04/2026

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

25.

EXPEDIENTE: 0219384/25-8

Empresa Solicitante: AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, UNIT-V - B000012

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT N° 68-70, 73-91, 95, 96, 260 & 261 I.D.A., CHEMICAL ZONE, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA STATE - 502307 - MEDAK - ÍNDIA

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: Renato Lopes Hurtado

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

26.

EXPEDIENTE: 0543850/25-1

Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA

Empresa Inspeccionada: LIVZON NEW NORTH RIVER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N°9 SHILONG ROAD, SHIJIAO TOWN, QINGCHENG DISTRICT, QINGYUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE - QINGYUAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Carlos Cesar dos Santos Nogueira

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

27.

EXPEDIENTE: 1344977251

Empresa Solicitante: Innovative Medicines Brasil SP Distribuição de Medicamentos Ltda.

Empresa Inspeccionada: APOTEK PRODUKTION E LABORATORIER AB(APL)

País: SUÉCIA

Endereço: PRISMAVAGEN 2, SE 14175 KUNGENS KURVA - STOCKHOLM (ESTOCOLMO) - SUÉCIA

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: Fernanda Moreira Coura

Inspetor 2: Lilian da Costa e Silva

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

28.

EXPEDIENTE: 0765228246 e 1379442249

Empresa Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

Empresa Inspeccionada: BDR LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED - B0105

País: ÍNDIA

Endereço: R.S.NO. 578. NEAR EFFLUENT CHANNEL ROAD, LUNA - PADRA GUJARAT - 391 440 - VADODARA - ÍNDIA

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: Valtemir Borges da Silva

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

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

29.

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

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: Rafael Filiacci Bovi

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

30.

EXPEDIENTE: 0926406248

Empresa Solicitante: LABS DISTRIBUIDORA

Empresa Inspeccionada: YICHANG HEC CHANGJIANG PHARMACEUTICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 3 INDUSTRIAL PARK OF HEC, YIDU CITY, HUBEI PROVINCE - YIDU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

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: Felipe Augusto Gomes Sales

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

Adicionalmente, a GGFIS solicita autorização para inclusão de duas inspeções com vistas à certificação de IFA, que foram aprovadas originalmente pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025 (SEI nº 3852903), mas que não foram realizadas nos meses previstos (novembro e dezembro de 2025), conforme as justificativas apresentadas no Despacho nº 634/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3997028):

I. Alteração de data da inspeção a ser realizada na empresa ZYDUS TAKEDA HEALTHCARE PVT. LTD. - B0437

A inspeção na empresa ZYDUS TAKEDA HEALTHCARE PVT. LTD. - B0437 estava agendada para ser realizada no período de 08 a 12/12/2025. Contudo, a área informa que houve erro na data de inspeção informada à empresa, que por sua vez informou que não teria disponibilidade de receber a equipe inspetora no período originalmente proposto. Diante da impossibilidade de realização na data prevista, por não haver disponibilidade de produção, a empresa sugeriu uma nova data, a qual foi aceita pela área, conforme descrito abaixo:

EXPEDIENTE: 0188606/24-6

Empresa Solicitante: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Empresa Inspeccionada: ZYDUS TAKEDA HEALTHCARE PVT. LTD. - B0437

País: ÍNDIA

Endereço: C-4, MIDC, THANE BELAPUR ROAD, PAWNE, NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA - 400705 - MUMBAI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: ~~08/12/2025~~
09/03/2026

Data do Fim da inspeção: ~~12/12/2025~~
13/03/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: 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

II. Cancelamento e alteração de data da inspeção a ser realizada na empresa ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192

Originalmente, estava prevista a realização de duas inspeções em Israel, cujos afastamentos foram aprovados por

meio do Circuito Deliberativo nº 1.028/2025 (SEI nº 3852903) e que seguem abaixo transcritos:

14.

EXPEDIENTE: 0707338247

Empresa **Solicitante:** MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.

Empresa **Inspecionada:** SOREQ NRC RADIOPHARMACEUTICALS DIVISION / ISORAD LTD.

País: ISRAEL

Endereço: SOREQ NUCLEAR RESEARCH CENTER, YAVNE, 81800 - YAVNE - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 09/11/2025

Data do Fim da inspeção: 13/11/2025

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

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

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

(...)

19.

EXPEDIENTE: 0745729/23-1

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda

Empresa Inspecionada: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192

País: ISRAEL

Endereço: NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, EMEK SARA, BE'ER SHEVA - 8412316 - BEER SHEVA (BERSEBÁ) - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 16/11/2025

Data do Fim da inspeção: 20/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: Glaucia Ribeiro Lima

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Ocorre que a empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A. solicitou o cancelamento da inspeção, por não ter conseguido finalizar as obras em andamento até a data originalmente prevista para inspeção, qual seja, de 09 a 13 de novembro de 2025 conforme relatado pela GGFIS por meio do Despacho nº

565/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3909723), o que levou ao indeferimento do expediente nº 0707338247.

No mesmo Despacho, a GGFIS recorda a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) disposta no Despacho nº 233/2025/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3873395), que registrava a permanência de tensões presentes na região, propõe a alteração de data da outra inspeção que seria realizada naquele país, buscando otimizar as viagens a Israel e garantir a adequada condução e abrangência da inspeção:

EXPEDIENTE: 0745729/23-1

Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda

Empresa Inspeccionada: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192

País: ISRAEL

Endereço: NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, EMEK SARA, BE'ER SHEVA - 8412316 - BEER SHEVA (BERSEBÁ) - ISRAEL

Data de Início da inspeção: ~~16/11/2025~~
08/02/2026

Data do Fim da inspeção: ~~21/11/2025~~
12/02/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Renato de Oliveira Costa

Inspetor 2: 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

Por fim, a Gerência-Geral solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso se faça necessário.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto: a) pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar inspeções** em fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação

(CBPF), constantes do cronograma de inspeção SEI nº 3991714 e conforme o Despacho nº 630/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3991685), a serem realizadas **nos meses de janeiro a março de 2026; e b) pela APROVAÇÃO da inclusão das duas inspeções internacionais** aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 1.028/2025, nos termos do Despacho nº 634/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3997028).

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, voto pela AUTORIZAÇÃO para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 26/12/2025, às 17:12, 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 **4011320** e o código CRC **9C0D20A6**.

Referência: Processo nº
25351.950725/2025-58

SEI nº 4011320