

VOTO Nº 20/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.950725/2025-58

Expediente nº 0085923/26-5

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.410/2025, de 29/12/2025.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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, nos 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).

Conforme disposto nos Despachos nº 31/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4048881) e nº 45/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4058594), a unidade propõe as alterações que se seguem.

1.1. Substituição e inclusão de servidor na composição de equipe de inspeção

A GGFIS propõe a **substituição da inspetora Rosimeire Pereira Alves da Cruz**, cujo afastamento foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - 1.410/2025, de 29/12/2025 (SEI 4021867) para realizar inspeção presencial na empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154, **pelo servidor Carlos Cesar dos Santos Nogueira**.

Conforme assevera a GGFIS por meio do Despacho nº 31/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4048881), a mudança tem como objetivo otimizar os recursos humanos da área, tendo em vista que o servidor indicado para a substituição já se encontra escalado para missão na semana subsequente, na mesma localidade.

Adicionalmente, a unidade solicita a inclusão de um terceiro inspetor para a referida inspeção e justifica o pedido pela complexidade da planta fabril, composta por 12 prédios de produção que englobam produtos oncológicos, peptídeos e outros insumos farmacêuticos ativos (IFA), totalizando 52 insumos.

Ademais, a GGFIS esclarece que, na inspeção realizada anteriormente, foram identificadas diversas não conformidades e deficiências na empresa, que apresentavam caráter transversal e sistêmico, com impacto em diferentes blocos produtivos e no sistema da qualidade. Nesse cenário, foi pactuada a execução de ações corretivas com vistas à mitigação de não conformidades de caráter crítico ou consideradas maiores. Além disso, a área aponta que há a necessidade de avaliação de estruturas que não puderam ser inspecionadas integralmente, citando, para fins de exemplificação, o laboratório de controle de qualidade.

Segue abaixo a descrição das mudanças solicitadas:

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~~ **Carlos Cesar dos Santos Nogueira**

Inspetor 2: Fabricio Carneiro de Oliveira

Inspetor 3: 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

1.2. Substituição de inspetora

A GGFIS propõe a **substituição da inspetora Suelen Andrade Navarro**, com afastamento aprovado por meio do Circuito Deliberativo - 1.410/2025, de 29/12/2025 (SEI 4021867) para inspecionar a empresa CATALENT CTS, LLC, nos Estados Unidos da América, **por Renato de Oliveira Costa**. Segundo o Despacho nº 45/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4058594), a mudança se faz necessária em razão de questão da saúde da servidora:

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~~ **Renato de Oliveira Costa**

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

A GGFIS comunica, ainda, o cancelamento da inspeção que seria realizada na empresa ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. (TEVA-TECH SITE) - B0192, Israel, expediente nº 0745729/23-1, com afastamento dos inspetores aprovado por meio do Circuito Deliberativo nº 1.410/2025, de

29/12/2025 (SEI 4021867). A decisão foi motivada pelo que consta do Despacho nº 9/2026/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 4042398), por meio do qual a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) informa que o ambiente de segurança em Israel permanece instável, com riscos elevados em decorrência dos conflitos envolvendo grupos armados na Faixa de Gaza, no Líbano e em outras áreas fronteiriças.

Finalmente, a Gerência Geral solicita a emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, caso se faça necessário.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração do cronograma de inspeções aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 1.410/2025, de 29/12/2025, conforme proposto pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) e apresentado no presente Voto.

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.

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/02/2026, às 11:25, 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 **4055651** e o código CRC **EA990309**.

