

VOTO Nº 55/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.950725/2025-58

Expediente nº 0162481/26-8

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD- 1.410/2025 e alterado por meio do Circuito Deliberativo - CD 87/2026.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

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 no Despacho nº 91/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 4092030 a área técnica propõe as alterações que se seguem.

1.1. Substituição de servidores na composição de equipe de inspeção

A área técnica solicita a substituição de inspetor em três inspeções, por questões particulares de cada servidor, conforme destacado a seguir:

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~~ **Neriton Ribeiro de Souza**

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: 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~~ **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: 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~~

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

1.2. Inclusão de inspeções

A área técnica solicita a inclusão das inspeções abaixo, que por equívoco não foram incluídas na lista, todavia, já houve acordo de datas com as empresas e convocação dos inspetores para a missão. Ressalta a área técnica que ambas inspeções foram consideradas urgentes, devido à identificação da possibilidade de risco à saúde dos usuários de medicamentos provenientes destas empresas no país, tendo em vista que ambas empresas possuem certificado de Boas Práticas de Fabricação vigentes, emitidos pela Anvisa e tratam-se de linhas de medicamentos parenterais, o que aumenta o risco.

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

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: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: Roberto dos Reis

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

Segue parte da justificativa do parecer que encaminha para agendamento de inspeção: *"Trata-se de empresa nunca inspecionada pela Anvisa. O processo 25351708404202048 aponta a necessidade de agendamento de inspeção desde 2021. Faz-se necessário o urgente agendamento de inspeção na planta prévio a concessão de CBPF, inclusive para outros solicitantes, que possuem certificação para essa empresa, conforme consta no I-helps (Dr Reddys)."*

EXPEDIENTE: 1278058257

Empresa Solicitante: Takeda Pharma Ltda

Empresa Inspecionada: TAKEDA
PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

País: JAPÃO

Endereço: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - YAMAGUCHI - JAPÃO YAMAGUCHI

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: 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

Segue justificativas do parecer que encaminha para agendamento de inspeção: A empresa tem *Warning Letter* do FDA - ano de 2020 e foi classificada com OAI em 2019 e não houve inspeção da Anvisa após essa data.

Obs: OAI- Official Action Indication, classificação indifiativa de verificação de falhas graves durante a inspeção.

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, e alterado, por meio do Circuito Deliberativo - CD 87/2026, de 06/02/2026, 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 deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 19/02/2026, 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 **4095333** e o código CRC **E24E2022**.

Referência: Processo nº
25351.950725/2025-58

SEI nº 4095333