

VOTO Nº 127/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909245/2026-92

Expediente nº 0341747/26-2

	Altera o cronograma de inspeção, aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD- 210/2026
--	--

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e análise

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.

Seguem as alterações propostas:

Alteração de data

Conforme justificativa apresentada pela área técnica, informa-se que houve incompatibilidade de agendas, razão pela qual foi realizado contato com a empresa para proposição de nova data, a qual foi devidamente aceita.

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., CHINCHOLI, 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

O adiamento da inspeção da **WISDOM PHARMACEUTICAL CO., LTD. – B001355** decorreu da constatação de que o valor da passagem aérea ultrapassou o teto estipulado. Diante disso, foi realizado contato com a empresa para a proposta de nova data, a qual foi devidamente aceita.

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

Alteração de inspetores

A participação do inspetor **Alexandre Lindolfo Modesto** na presente missão restou inviabilizada em virtude da realização de inspeção na semana imediatamente anterior, somada a restrições de ordem logística para o deslocamento, notadamente em razão do elevado custo das passagens aéreas e da possibilidade de chegada ao local de destino apenas na segunda-feira.

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

Em razão da necessidade de melhor compatibilização das agendas dos inspetores, de modo a evitar a proximidade excessiva entre inspeções em ambos os casos, sem prejuízo ao adequado andamento das atividades das áreas envolvidas.

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

Cancelamento de inspeção

A empresa solicitou o cancelamento da inspeção. Em resposta, foi esclarecido que, caso a inspeção não pudesse ser realizada na data previamente acordada, o pedido de certificação seria indeferido, devendo o estabelecimento, se ainda houver interesse, protocolar novo peticionamento em momento oportuno, nos termos do inciso II do § 1º do art. 4º da Resolução RDC nº 397/2021. Ressalta-se que, conforme dispõe a referida norma, a solicitação de Certificação será indeferida nos casos de cancelamento unilateral, por parte do estabelecimento, de inspeções previamente acordadas entre as partes, especialmente quando o

cronograma já se encontra definido e o processo de planejamento da inspeção está em curso.

~~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~~

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO da alteração de datas de inspeção, alteração de inspetores e cancelamento de inspeção**, constante do pedido Despacho nº 208/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4167678), já aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo CD- 210/2026 4170259.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, **voto por NÃO AUTORIZAR previamente a emissão de passagem em tempo inferior ao previsto.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2026, às 09:41, 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 **4191055** e o código CRC **88D77462**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4191055