

VOTO Nº 149/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909245/2026-92

Expediente nº 0420524/26-6

	Altera o cronograma de inspeção, aprovado por meio dos Circuitos Deliberativos CD- 130/2026, 285/2026, CD- 210/2026 e 323/2026.
--	---

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 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- 130/2026, 285/2026, CD- 210/2026 e 323/2026.

Seguem as alterações propostas:

1- **Alteração de data:** Considerando o alerta consular emitido pelo Ministério das Relações Exteriores (MRE), em decorrência da recente escalada das tensões no Oriente Médio SEI: 4114298, observando-se aspectos relacionados à segurança dos servidores e à necessidade de adequações logísticas e administrativas pertinentes.

Ressalta-se , ainda, que a inspeção na empresa RV LIFESCIENCES LIMITED precisou ser novamente reagendada, tendo em vista que a cotação das passagens aéreas ultrapassou o valor total de R\$ 22.000,00.

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

2 - **Adiamento da missão ainda sem nova data:** considerando a indisponibilidade dos dois inspetores inicialmente escalados para a referida data.

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~~

2 - **Substituição de servidor:** faz-se necessária em razão de impedimento de participação pelo servidor inicialmente escalado.

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: ~~Cyro 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

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO da alteração das datsa propostas, adiamento e da alteração de inspetores**, constante do pedido Despacho nº 310/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4225107) e Despacho nº 316/2026/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4228866), já aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo CD- 210/2026 e 323/2026.

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 04/05/2026, às 15:45, 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 **4230950** e o código CRC **13DD8581**.

Referência: Processo nº 25351.909245/2026-92

SEI nº 4230950