

VOTO Nº 191/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918941/2026-90

Expediente nº 0590523/26-1

	Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos localizados em território internacional, entre os meses de julho a setembro de 2026.
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), referente ao afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais nas empresas relacionadas na escala de inspeção localizadas em território internacional, para verificação de Boas Práticas de Fabricação, entre os meses de julho a setembro de 2026, totalizando 24 (vinte e quatro) inspeções, conforme cronograma em anexo (Sei 4296256) e Despacho nº 203/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4303817), que seguem abaixo transcritas:

EXPEDIENTE: 1749889242

Empresa Solicitante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PHARMACEUTICAL CO. LTD. - B0483

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: JIANGYN INDUSTRIAL ZONE, FUQING, FUZHOU CITY, FUJIAN PROVINCE - 350309 - FUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 10/07/2026

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: 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

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: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 10/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Ihatanderson Alves da Silva

Inspetor 2: 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: 1090105240

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA

Empresa Inspeccionada: YICHANG HEC CHANGJIANG PHARMACEUTICAL CO., LTD - B001301

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 62 BINJIANG ROAD, YIDU, HUBEI PROVINCE, YIDU CITY - 443300 - YIDU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 10/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Neriton Ribeiro de Souza

Inspetor 2: Robelma France de Oliveira Gomes

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: 0383916259

Empresa Solicitante: CHEMITEX IMP EXP E REP COMERCIAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd. - B000966

País: CHINA

Endereço: North part of Antang road, Anyang, Henan Province - 45500 - Anyang - CHINA

Data de Início da inspeção: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 10/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

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: 0792727240

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001297

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: WANFANG INDUSTRIAL PARK, MACUN AREA, JIAOZUO, HENAN - 454000 - HENAN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: 17/07/2026

Valor previsto com Diárias: 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

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: 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: 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

EXPEDIENTE: 1325443255

Empresa Solicitante: BIOMM SA

Empresa Inspeccionada: GAN & LEE PHARMACEUTICALS SHANDONG CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.88 CHANG'AN ROAD, CHAOYANG STREET, LINYI ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, HEDONG DISTRICT, 276000, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE - SHANDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: 17/07/2026

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: Neriton Ribeiro de Souza

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: 0792893247

Empresa Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUHAI FTZ) - B001321

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ZHUHAI FREE TRADE ZONE, WANZAI, ZHUHAI, GUANGDONG PROVINCE - ZHUHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 20/07/2026

Data do Fim da inspeção: 22/07/2026

Valor previsto com Diárias: 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

EXPEDIENTE: 0125769253

Empresa Solicitante: Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.

Empresa Inspeccionada: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

País: ESPANHA

Endereço: GRAN CAPITÁ, 10 08970 SAN JUAN DESPI, BARCELONA - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 20/07/2026

Data do Fim da inspeção: 24/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Alvaro Lopes Stecher

Inspetor 2: Fabio Ribeiro Rodrigues

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: 0934022259

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA SA

Empresa Inspeccionada: HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG- B0112

País: ALEMANHA

Endereço: HERAEUSSTRASSE 12-14- E/621, MM/787 - 63450 - HANAU - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 20/07/2026

Data do Fim da inspeção: 24/07/2026

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: 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

EXPEDIENTE: 1282394258

Empresa Solicitante: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Empresa Inspeccionada: CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. (SITE 2)- B0761

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 88 YANGZI ROAD, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, SHIJIAZHUANG CITY, HEBEI PROVINCE - SHIJIAZHUANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/07/2026

Data do Fim da inspeção: 31/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Priscila Alves de Andrade

Inspetor 2: 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

EXPEDIENTE: 0963744259

Empresa Solicitante: BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA SA

Empresa Inspeccionada: Procos S.p.A - B000578

País: ITÁLIA

Endereço: Via Giacomo Matteotti n. 249, 28062 - Cameri (Novara) - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 27/07/2026

Data do Fim da inspeção: 31/07/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Maria Helena Krama

Inspetor 2: Renato Lopes Hurtado

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: 0767351240

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: YANTAI VALIANT PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001295

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 60 TAIYUAN RD, DAJIJIA INDUSTRIAL PARK, YEDA YANTAI, SHANDONG - YANTAI CITY - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 03/08/2026

Data do Fim da inspeção: 07/08/2026

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 Antonio Ferreira Gomes

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: 1104614/24-3

Empresa Solicitante: LSB PHARMA REPRESENTACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD. - B0538

País: MALÁSIA

Endereço: 14K, TAMAN PERPADUAN, 0800, SP, KEDAH - KEDAH DARUL AMAN - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 17/08/2026

Data do Fim da inspeção: 21/08/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Marcio Pessoa Costa Pinho

Inspetor 2: 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

EXPEDIENTE: 0210942258

Empresa Solicitante: Althaia

Empresa Inspeccionada: GLOBAL CALCIUM PRIVATE LIMITED - B001348

País: Índia

Endereço: 124, 125 & 126 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, HOSUR, TAMIL NADU STATE - 635 126 - HOSUR - Índia

Data de Início da inspeção: 17/08/2026

Data do Fim da inspeção: 21/08/2026

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: Roberto dos Reis

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: 1050671244

Empresa Solicitante: RAVIMED FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: Solara Active Pharma Science Limited - B000900

País: Índia

Endereço: Plot no's 120A & B, 36, 120P and 121, Industrial area, Baikampady, New Mangalore-575011 - Karnataka - New Mangalore - Índia

Data de Início da inspeção: 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 28/08/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Rafael Filiacci Bovi

Inspetor 2: Lilian da Costa e 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

EXPEDIENTE: 1278058257

Empresa Solicitante: TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA

Empresa Inspeccionada: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

País: Japão

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

Data de Início da inspeção: 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0933726/25-2; 0933723/25-3

Empresa Solicitante: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: QUOTIENT SCIENCES-PHILADELPHIA, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: Planta 1: 3080 MCCANN FARM DR, GARNET VALLEY, PENNSYLVANIA (PA) 19060 - GARNET VALLEY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - **Planta 2:** 3 CHELSEA PARKWAY, SUITE 305 BOOTHWYN PA 19061 - BOOTHWYN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 28/08/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 1.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 1.540,00

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

EXPEDIENTE: 0899507255

Empresa Solicitante: BRAINFARMA IND QUI E FCTA SA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.(XUNQIAO) - B0082

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: XUNQIAO, ZHEJIANG PROVINCE - 317024 - LINHAI - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 31/08/2026

Data do Fim da inspeção: 04/09/2026

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

EXPEDIENTE: 0636503241

Empresa Solicitante: CHEMITEX IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REP CIA

Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001188

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 11 CHENG'EM ROAD, PUBAGANG TOWN, SANMEN, ZHEJIANG - SANMEN - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/09/2026

Data do Fim da inspeção: 11/09/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Erieldes Sousa Silva

Inspetor 2: Marcio Pessoa Costa Pinho

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: 1042965/24-2

Empresa Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Empresa Inspeccionada: ANUH PHARMA LTD - B000903

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO. D-5/8 & 5/9, T.T.C. INDUSTRIAL AREA, M.I.D.C., TURBHE, NAVI MUMBAI- 400 703 - NAVI MUMBAI - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 21/09/2026

Data do Fim da inspeção: 25/09/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Monica Bernardes Floreano

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

EXPEDIENTE: 1207778249

Empresa Solicitante: EMS SA

Empresa Inspeccionada: PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD. - B001164

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 1, BLOCK Nº 206, VILLAGE:JOLWA, TALUKA: PALSANA. DIST.: SURAT, GUJARAT - 394305 - SURAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/09/2026

Data do Fim da inspeção: 02/10/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Diana de Souza Garcia Nunes

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

EXPEDIENTES: 0159388261; 0307483266 ; 0380884267

Empresa Solicitante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ACS DOBFAR S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA ROSSINI, 7/9/11 - 20067 TRIBIANO (MI) - TRIBIANO - ITÁLIA TRIBIANO - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 07/09/2026

Data do Fim da inspeção: 11/09/2026

Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00

Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00

Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro

Inspetor 2: Maria Helena Krama

Inspetor 3: Roberto dos Reis

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 e RDC 658/22 pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional de medicamento.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTES: 0159388261; 0307483266 ; 0380884267
Empresa Solicitante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: ACS DOBFAR S.P.A.
País: ITÁLIA
Endereço: VIA ROSSINI, 7/9/11 - 20067 TRIBIANO (MI) - TRIBIANO - ITÁLIA TRIBIANO - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 07/09/2026
Data do Fim da inspeção: 11/09/2026
Valor previsto com Diárias: US\$ 2.500,00
Valor previsto com Passagens: US\$ 3.080,00
Inspetor 1: Suelen Andrade Navarro
Inspetor 2: Maria Helena Krama
Inspetor 3: Roberto dos Reis
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 e RDC 658/22 pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional de medicamento.
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a proposição das inspeções tem como objetivo atender o arcabouço legal relacionado e os Procedimentos Internos estabelecidos e aprovados pela gestão. Afirma que a programação da escala foi feita de acordo com a demanda atual da equipe da GIMED e com a disponibilidade dos inspetores, conforme o POP-F-Anvisa-271- Escala de Inspeções - Gimed e que o processo está sendo conduzido em conformidade com o POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas (Sei 4296952).

Adicionalmente, em atenção ao Despacho nº 203/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4303817), em conformidade com o **Voto nº 178/2026/SEI/DIRE4/ANVISA** (Processo nº **25351.913358/2026-92**), por meio do qual foi aprovada, em caráter excepcional e pontual, a flexibilização da ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497/2021, foi incluída a inspeção referente aos expedientes 0159388261; 0307483266; 0380884267, tendo em vista que a conclusão da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é condição necessária para o regular prosseguimento de processo de registro de medicamento (Sei 4303817).

Por fim, a unidade solicita aprovação de 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

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção (Sei 4296256) e em atenção ao **Voto nº 178/2026/SEI/DIRE4/ANVISA** a serem realizadas entre os meses de julho a setembro de 2026.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/06/2026, às 14:13, 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 **4318131** e o código CRC **66EAFE13**.

Referência: Processo nº 25351.918941/2026-90

SEI nº 4318131