

VOTO Nº 204/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918941/2026-90

Expediente nº 0662669/26-6

	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.

N o Despacho nº 199/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4296952) a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) encaminhou o Cronograma de Inspeção Sei 4296256 à DIRE4, contendo a escala das inspeções a serem realizadas e esclarecimentos relacionados à correspondência Sei 4284508 da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS), que apresentou considerações sobre as equipes de inspeção da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), informadas para o período de junho a dezembro de 2026. Diante das considerações apresentadas pela CGPIS, a CCMED informou que foi aberto uma ação corretiva (**AC-ANVISA-0281-2026-05-28**) aprovada pela Gestão, havendo cumprimento com o POP-GGFIS-009 - Processo de Inspeção de Boas Práticas na condução do processo.

Há um atraso na organização das inspeções nacionais e internacionais acumulado nos últimos 2 anos que levou a um número de 99 inspeções agendadas (das quais, 14 nacionais já estão vencidas) nas duas reuniões deliberativas (reuniões de escala) em maio de 2026. Para cumprir com as responsabilidades regimentais e realizar as inspeções de competência da Anvisa, foi criado o novo procedimento de escalas que determina a necessidade de validação das equipes de inspeção pela CGPIS.

Entretanto, devido às necessidades do PROG-SNVS-001, à falta de avaliações periódicas pelos pares e falta de exposição dos inspetores a determinadas inspeções (por exemplo, de estéreis), não foi possível combinar as disponibilidades de inspetores e suas habilitações para compor as equipes. Ainda, devido ao acúmulo injustificado das inspeções, a disponibilidade dos inspetores não se acumulou para termos equipes formadas por 2 servidores. Assim. Foi realizada a combinação de disponibilidades e indicação de que certas equipes precisariam ser compostas por 1 inspetor da Anvisa + suporte de inspetores das Visas locais; que equipes fossem formadas com figuras de inspetor em treinamento + inspetores ou inspetores em treinamento + inspetores em

treinamento e com inspetores sem atribuição de líder avaliada (mas com número suficiente para serem avaliados) para aprovação da CGPIS. Desta forma, solicito a aprovação de uma ação corretiva para dar continuidade às inspeções com a justificativa da necessidade de resposta aos usuários/solicitantes de forma célere e emergencial. A parte, sugere-se a revisão do PROG-SNVS-001 para que seja adaptado à realidade e não se mostre como desafio intransponível e edição de uma semana de capacitação no 2º semestre de 2026, em especial sobre as tecnologias de radiofármacos.

Observações do gestor: Ressalta-se que a presente aprovação possui caráter excepcional e temporário, fundamentada no cenário atual de acúmulo de inspeções, limitação de disponibilidade de inspetores habilitados e necessidade de manutenção das atividades finalísticas da Anvisa.

N o Despacho nº 203/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4303817), a CCMED solicitou inclusão de inspeção na escala, 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, pela Diretoria Colegiada - DICOL, a flexibilização da ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497/2021, exclusivamente para o agendamento da inspeção sanitária referente ao expediente 0159388261 para Certificação de BPF de indústria internacional de produtos estéreis (exceto Mercosul).

O Voto nº 191/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 4318131), encaminhou, para deliberação da DICOL, o cronograma de inspeções, montado com base nos documentos apresentados, quais sejam o Cronograma de Inspeção (Sei 4296256) e Despacho 203 (Sei 4303817), por meio do Circuito Deliberativo, CD 572/2026 de 16/6/2026, com prazo de votação até 22/6/2026. Houve solicitação, por parte do Diretor Thiago Campos, que a matéria fosse levada à Reunião presencial, a fim de proporcionar o debate das questões suscitadas, conforme previsão do § 6º, art. 26, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Na referida reunião foi acordado que a matéria seria apreciada no âmbito da DICOL em Circuito Deliberativo novamente. O Extrato de Deliberação, aprovando o Cronograma de Inspeção, foi acostado ao processo em 01/07/2026, juntamente com o Voto nº 191/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (Sei 4348127), que aprovou o cronograma específico de afastamento de servidores do País para a realização das inspeções presenciais internacionais de BPF no exterior e sugeriu que a GGFIS dê continuidade às ações de aprimoramento e consolidação das escalas nacionais.

Destaco que, no âmbito das dúvidas suscitadas a respeito da elaboração da escala de inspeções pela Quinta Diretoria - DIRE5, foi emitido Despacho nº 384/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4347870), no qual foi esclarecido que a definição das equipes de inspeção observa os critérios estabelecidos no PROG-SNVS-001, sendo operacionalizada por meio de instâncias deliberativas internas, com base nas habilitações técnicas dos inspetores e na adequada distribuição das atividades entre as diferentes áreas de atuação, sendo descrito de forma pormenorizada o desdobramento da ação corretiva realizada pela área e revisão dos documentos de gestão da qualidade.

O Despacho nº 246/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4353631) encaminhou solicitação de alteração do cronograma de inspeção aprovado por meio do CD 572/2026 com as seguintes justificativas:

Inclusão de terceiro inspetor

O número de inspetores, superior ao habitual — no caso, três profissionais —, justifica-se em razão da maior complexidade dos casos avaliados. Tratam-se de empresas que realizam síntese de insumos ativos e possuem elevado portfólio de produtos. Nesses contextos, é comum a existência de dezenas de unidades produtivas, diversidade de equipamentos e múltiplas rotas de produção. Além disso, há um volume significativamente maior de solventes, bem como um maior rigor no controle desses insumos. Soma-se a isso a extensa quantidade de documentação técnica a ser analisada durante a inspeção, o que demanda uma equipe ampliada para garantir a adequada condução dos trabalhos.

Informo ainda que os três inspetores já haviam sido selecionados na reunião deliberativa, conforme se pode perceber nas atas e planilhas anexadas ao processo (SEI

4274059). No entanto, devido a um erro na transcrição automática da lista do app de convocação para o documento Word, os nomes deles foram equivocadamente importados para o arquivo.

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

Inspetor 3: [Nathalie Dias Kuwabara](#)

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: 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

Inspetor 3: [Jean Carlo de Miranda](#)

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

Inclusão de inspeção por prioridade

O processo SEI 25351.923592/2026-28, descreve as justificativas para a priorização de inspeção, com o seguinte resumo. Trata-se de expediente de cBPF que compõe processo de registro que recebeu priorização de análise pela área de registro da Anvisa. As estratégias de avaliação de relatórios de inspeção de AREE (reliance regulatório) realizadas não prosperaram, haja vista as deficiências relatadas pela AEMPS e pela USFDA, e a conclusão de agendamento de inspeção é apropriada ao caso. Entretanto, ao se considerar a sensibilidade do medicamento, único e para doença rara, sugere-se a priorização da inspeção.

A equipe de inspeção foi formada por inspetores que estavam selecionados para outra inspeção, que fora cancelada pela solicitante e a data foi acordada com a empresa.

Alteração de data devido ao prazo limitante para abertura de SCDP

Ao se obter o Extrato da Deliberação do Circuito Deliberativo CD-572/2026 às vésperas das missões da semana de 06 a 10/07/2026, três missões foram reprogramadas para as datas futuras abaixo. Informamos que as mesmas equipes de inspeção participarão das inspeções em datas acordadas com as empresas.

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: 14/09/2026

Data do Fim da inspeção: 18/09/2026

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: 1090105240

Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÍENCIAS 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: 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: 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: 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: 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

É o relato

2. Análise

Diante das justificativas apresentadas no Despacho nº 246/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4353631), faz-se necessário apresentar novo cronograma de inspeção para deliberação da DICOL, atualizando o que foi apresentado no âmbito do Voto nº 191/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 4318131).

Ademais, após análise do cronograma, verificou-se que a inspeção requerida, de expediente 0240883250, foi aprovada pela DICOL no âmbito do CD 545/2026, sendo excluído da lista de inspeções a serem apresentadas para deliberação.

Dessa forma, a proposta apresentada pela GGFIIS, 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, segue abaixo transcrita, com destaque nas alterações realizadas:

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: 14/09/2026****Data do Fim da inspeção: 18/09/2026****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: 1090105240****Empresa Solicitante: NOVARTIS BIOCÊNCIAS 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: 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: 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: 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: 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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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

Inspetor 3: Nathalie Dias Kuwabara

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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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

Inspetor 3: Jean Carlo de Miranda

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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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 Inspecionada: 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

Empresa Solicitante: MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA

Empresa Inspecionada: ITALFARMACO S.A.

País: ESPANHA

Endereço: Calle San Rafael, 3, Polígono Industrial Alcobendas, 28108 Alcobendas, Madrid,

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 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional para IFA.

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Ressalto, conforme discutido no âmbito do processo Sei 25351.923592/2026-28, que o pedido de registro, protocolado pela MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA., foi enquadrado como prioritário pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), nos termos da Resolução RDC nº 205/2017, em razão de sua indicação para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, doença rara, grave e de caráter progressivamente debilitante. Conforme informado pela área técnica no Memorando nº 130/2026/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 4354822), a análise regulatória do processo de registro encontra-se em estágio avançado, estando praticamente concluída no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), restando pendente, para fins de finalização da avaliação da qualidade, a emissão do respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Nesse sentido, a Quarta Diretoria entende que a priorização do expediente d e **0951487/25-6 - CBPF da fabricante Italfarmaco S.A.** encontra respaldo, diante da impossibilidade técnica do prosseguimento da certificação por via de *reliance* regulatório, indicada no **Despacho nº 244/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4350681)**.

Quanto aos outros dois aspectos que suscitaram a necessidade de alteração do cronograma de inspeção, trata-se de questões objetivas. A convocação de três inspetores é justificada para a realização de missões complexas, como foi apresentado no Despacho nº 246/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4353631) e confirmado na planilha de avaliação de escala da GIMED, anexa ao presente processo (Sei 4284476), sendo o erro de transcrição o que culminou no erro no primeiro cronograma apresentado. Em relação à necessidade de alteração da data das inspeções que aconteceriam na primeira semana de junho, é justificado diante do atraso na deliberação, pela DICOL, do cronograma inicialmente apresentado, nos termos do Voto nº 191/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (Sei 4318131), tendo em vista que o extrato de deliberação foi liberado em 01/07/2026, não havendo tempo hábil para as providências relacionadas à viagem internacional dos inspetores, para inspeções que teriam início dia 06/07/2026.

Reforço que 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.

3. 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 apresentado no bojo deste voto, 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 09/07/2026, às 10:54, 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 **4353639** e o código CRC **36825AD0**.

Referência: Processo nº 25351.918941/2026-90	SEI nº 4353639
--	----------------