

VOTO Nº 163/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917954/2025-61

Expediente nº 0745168/25-6

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos para saúde, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no período de julho a setembro de 2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais no período de julho a setembro de 2025 em fabricantes de produtos para saúde, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **25 (vinte e cinco)** inspeções, conforme Cronograma de Inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3626421 e 3603280):

1.

EXPEDIENTE: 0719778247

Empresa Solicitante: LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA

Empresa Inspeccionada: ALTAYLAR MEDIKAL TIBBI MALZEMELERI İNSAAT TEKSTİL GIDA İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ

País: Turquia

Endereço: MALIKOY MAHALLESİ BASKENT OSB 19. CADDE NO:54 SINCAN, ANKARA - Turquia

Data de Início da inspeção: 07/07/2025
Data do Fim da inspeção: 10/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Taina Mendes Nunes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

2.

EXPEDIENTE: 0899006248
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: SELENIUM MEDICAL
País: França
Endereço: 40 RUE CHEF DE BAIE, LA ROCHELLE - 17000 - França
Data de Início da inspeção: 07/07/2025
Data do Fim da inspeção: 10/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

3.

EXPEDIENTE: 1234228238
Empresa Solicitante: FAGA MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME
Empresa Inspeccionada: EMED SP. Z O.O. SP. K.
País: POLÔNIA
Endereço: UL. RYZOWA 69A, OPACZ-KOLONIA, MASOVIAN 05816 - POLÔNIA
Data de Início da inspeção: 14/07/2025
Data do Fim da inspeção: 17/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

4.

EXPEDIENTE: 1378662237
Empresa Solicitante: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.
Empresa Inspeccionada: TIANJIN BIOSCIENCE DIAGNOSTICS TECHNOLOGY CO., LTD.
País: China
Endereço: NO. 14, INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE PARK, 16 WUJING ROAD, DONGLI ECONOMIC AND TECHNOLOGY AND DEVELOPMENT

DISTRIC, TIANJIN, 300300 - China.
Data de Início da inspeção: 14/07/2025
Data do Fim da inspeção: 17/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

5.
EXPEDIENTE: 0161207243
Empresa Solicitante: RIOQUIMICA S.A.
Empresa Inspecionada: HONY MEDICAL CO., LTD.
País: China
Endereço: NO.12.9 RD. CHANGLONG IND. ZONE. TAISHAN CITY 529222.
GUANGDONG - China
Data de Início da inspeção: 21/07/2025
Data do Fim da inspeção: 24/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Benefran Junio da Silva Bezerra
Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

6.
EXPEDIENTE: 1316908241
Empresa Solicitante: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Empresa Inspecionada: BLUERAY MEDICAL TECHNOLOGIES, LTD
País: China
Endereço: 2-1-1, 2-1-2, 2-2-2, 2-3-1, BLDG.18, NO.2 QINLING AVE WEST,
XI'AN, SHAANXI, 710311 - China
Data de Início da inspeção: 22/07/2025
Data do Fim da inspeção: 25/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Albertino Frello
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

7.
EXPEDIENTE: 0912685239
Empresa Solicitante: SMART SURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE
MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP
Empresa Inspecionada: WICKIMED (HUIZHOU) MEDICAL EQUIPMENT
MANUFACTURING CO., LTD.
País: China
Endereço: TANG JIAO XING WANG STREET, LILIN TOWN, ZHONGKAI HI-
TECH ZONE. HUIZHOU, GUANGDONG, 516035 - China

Data de Início da inspeção: 28/07/2025
Data do Fim da inspeção: 31/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes
Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

8.
EXPEDIENTE: 1358867241
Empresa Solicitante: MEDFACTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE
PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: BIOSAN BIYOTEKNOLOJI SANAYI VE DIS TICARET
ANONIM SIRKETI
País: Turquia
Endereço: BARIS MAH. KOSUYOLU CAD. NO:26 IC KAPL NO:30-31
GEBZE, KOCAELI - Turquia
Data de Início da inspeção: 28/07/2025
Data do Fim da inspeção: 31/07/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva
Inspetor 2: Maria Angela da Paz
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

9.
EXPEDIENTE: 1474807232
Empresa Solicitante: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS
LTDA.
Empresa Inspeccionada: MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK
SAN. TIC. LTD. STI.
País: Turquia
Endereço: SERBEST BOLGE R ADA YENI LIMAN 07070 - ANTALYA
Data de Início da inspeção: 29/07/2025
Data do Fim da inspeção: 01/08/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

10.
EXPEDIENTE: 1248791240
Empresa Solicitante: SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E
DISTRIBUIÇÃO LTDA
Empresa Inspeccionada: INNOVIZE INC
País: Estados Unidos da América
Endereço: 500 OAK GROVE PARKWAY. NORTH OAKS - Estados Unidos da

América

Data de Início da inspeção: 04/08/2025

Data do Fim da inspeção: 07/08/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

11.

EXPEDIENTE: 1352600242

Empresa Solicitante: Enzytec Biotecnologia Ltda.

Empresa Inspecionada: MACCURA BIOTECHNOLOGY CO LTD

País: China

Endereço: 16# BAICHUAN ROAD, HI-TECH ZONE, CHENGDU, SICHUAN, 611731 - China

Data de Início da inspeção: 04/08/2025

Data do Fim da inspeção: 07/08/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

12.

EXPEDIENTE: 0241390257

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspecionada: MILLSTONE MEDICAL OUTSOURCING, LLC.

País: Estados Unidos da América

Endereço: 580 Commerce Drive - Fall River - MA 02720 - Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 11/08/2025

Data do Fim da inspeção: 14/08/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

13.

EXPEDIENTE: 1670145247

Empresa Solicitante: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: P.G.F. INDUSTRY SOLUTIONS GMBH

País: Áustria

Endereço: KATZMOOSSTRASSE 26A, ELIXHAUSEN, SALZBURG, 5161

Data de Início da inspeção: 11/08/2025

Data do Fim da inspeção: 14/08/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

14.

EXPEDIENTE: 1248975243
Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA
Empresa Inspecionada: PLEXUS ELECTRONICA S. DE R.L. DE C.V.
País: México
Endereço: PASEO DEL NORTE #4640 GUADALAJARA TECHNOLOGY
PARK, ZAPOPAN, JALISCO, 45010 - México
Data de Início da inspeção: 18/08/2025
Data do Fim da inspeção: 21/08/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Mariana Denardin Klein
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

15.

EXPEDIENTE: 1116527243
Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA
Empresa Inspecionada: DIENER AG PRECISION MACHINING
País: Suíça
Endereço: STATIONSSTRASSE 66 EMBRACH, ZURICH 8424 Suíça
Data de Início da inspeção: 25/08/2025
Data do Fim da inspeção: 28/08/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Benefran Junio da Silva Bezerra
Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

16.

EXPEDIENTE: 1576523241
Empresa Solicitante: BRAINLAB LTDA
Empresa Inspecionada: EUROFINS INPAC MEDIZINTECHNIK GMBH
País: Alemanha
Endereço: GEWERBESTR. 34 75217 BIRKENFELD, BADEN-
WÜRTTEMBERG, DEUTSCHLAND, Alemanha
Data de Início da inspeção: 26/08/2025
Data do Fim da inspeção: 29/08/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

17.

EXPEDIENTE: 1322829233

Empresa Solicitante: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspecionada: TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

País: México

Endereço: AVE. INDUSTRIAS Nº. 5954, PARQUE INDUSTRIAL FINSA - NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS 88275 - México

Data de Início da inspeção: 01/09/2025

Data do Fim da inspeção: 04/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

18.

EXPEDIENTE: 1352494248

Empresa Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspecionada: MEDYTOX INC.

País: Coréia do Sul

Endereço: 102, OSONGSAENGMYEONG 4-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, 28161 - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 01/09/2025

Data do Fim da inspeção: 04/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

19.

EXPEDIENTE: 1037404246

Empresa Solicitante: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspecionada: LG CHEM,LTD

País: Coréia do Sul

Endereço: 129, SEOKAM-RO, IKSAN-SI, JEOLLABUK-DO - 54588 - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 11/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

20.

EXPEDIENTE: 1079668233

Empresa Solicitante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: ALPHA OMEGA SERVICES, INC

País: Estados Unidos da América

Endereço: 9156 ROSE STREET - BELLFLOWER, CALIFORNIA 90706 -
Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 08/09/2025

Data do Fim da inspeção: 11/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

21.

EXPEDIENTE: 0707496241

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E
COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspecionada: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH

País: Suíça

Endereço: CHEMIN BLANC 36-38, LE LOCLE, NEUCHÂTEL - CH-2400 -
Suíça

Data de Início da inspeção: 15/09/2025

Data do Fim da inspeção: 18/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

22.

EXPEDIENTE: 1105042243

Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: FOREST HILLS LAB CO., LTD.

País: Coréia do Sul

Endereço: #508~510, #516, #701~704, #707, #708, #713, #716, 126,
BEOLMAL-RO,DONGAN-GU, ANYANG-SI - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 22/09/2025

Data do Fim da inspeção: 25/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

23.

EXPEDIENTE: 1635525241

Empresa Solicitante: MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: MED-EL SURGICAL SOLUTIONS GMBH

País: Alemanha

Endereço: DR.-ALEXANDER-GRUPP-STR. 18 - 72414 RANGENDINGEN,
BADEN-WÜRTTEMBERG - Alemanha

Data de Início da inspeção: 23/09/2025

Data do Fim da inspeção: 26/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

24.

EXPEDIENTE: 1449421245

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO
DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspecionada: VALDEPHARM

País: França

Endereço: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, PARC DE LA FRINGALE - CS
10606, VAL DE REUIL CEDEX, 27106 - França

Data de Início da inspeção: 29/09/2025

Data do Fim da inspeção: 02/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

25.

EXPEDIENTE: 1352385244

Empresa Solicitante: TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA.

Empresa Inspecionada: TERUMO BCT VIETNAM CO. LTD

País: Vietnam

Endereço: LONG DUC INDUSTRIAL PARK, LONG DUC WARD, LONG
THANH DISTRIC, DONG NAI PROVINCE - Vietnam

Data de Início da inspeção: 29/09/2025

Data do Fim da inspeção: 02/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A escala e definição dos inspetores foram determinadas em reunião realizada com os inspetores líderes (SEI nº 3603274).

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar as inspeções** em fabricantes de produtos para saúde localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), constantes do cronograma de inspeção SEI nº 3626421 e conforme o Despacho SEI nº 3603280, a serem realizadas **nos meses de julho a setembro de 2025**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/06/2025, às 16:21, 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 **3628545** e o código CRC **2AEC428F**.

Referência: Processo nº
25351.917954/2025-61

SEI nº 3628545