

VOTO Nº 207/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925669/2025-13

Expediente nº 0921401/25-6

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos para saúde, localizados em território internacional, com vistas à ação de investigação e Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), em 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 em fabricantes de produtos para saúde, localizados em território internacional, com vistas à ação investigativa e Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **três inspeções**, conforme Cronograma de Inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3700395 e 3700450):

1. Inspeção 1: Investigativa

Dossiê de Investigação: 25351.916890/2025-81

Empresa Inspeccionada: ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L.

País: Argentina

Endereço: HILARIÓN DE LA QUINTANA 833 - SANTA FÉ - ROSÁRIO 2000 - SANTA FÉ/ARGENTINA

Data de Início da inspeção: 01/09/2025

Data do Fim da inspeção: 04/09/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 20.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 10.000,00

Inspetor 1: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: Inspeção investigativa em conjunto com a ANMAT para apuração de denúncia.

2. Inspeção 2: Boas Práticas de Fabricação

EXPEDIENTE: 0739620231

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: DEGANIA SILICONE LTD

País: Israel

Endereço: DEGANIA BET, JORDAN VALLEY, 1513000, ISRAEL - ISRAEL

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: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: inspeção adiada anteriormente (petição de 2023).

3. Inspeção 3: Boas Práticas de Fabricação

EXPEDIENTE: 0981823238

Empresa Solicitante: GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: DNA-TECHNOLOGY TS LLC

País: Rússia

Endereço: NAUCHNYI PROYEZD, 20, BLD 4. MOSCOU, 117246 - Rússia

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: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Observação: inspeção adiada anteriormente (petição de 2023)

Conforme informações prestadas pela GGFIS, a realização da inspeção 1 foi acordada com a Agência Argentina (ANMAT) e se refere à ação investigativa que visa apurar denúncia em fabricante de dispositivos médicos que comercializa grande quantidade de produtos no Brasil (preenchedores à base de ácido hialurônico).

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 ação investigativa e de Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), constantes do cronograma de inspeção SEI nº 3700395 e conforme o disposto no Despacho SEI nº 3700450, a serem realizadas **no mês de 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/07/2025, às 13:08, 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 **3708124** e o código CRC **B13BA2E9**.

Referência: Processo nº
25351.925669/2025-13

SEI nº 3708124