

VOTO Nº 245/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933174/2025-68

Expediente: 1158378/25-4

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, nos meses de outubro a dezembro de 2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores que irão realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **29 (vinte e nove) inspeções**, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3793859 e 3793895), e que seguem abaixo transcritas:

Inspeção 01

EXPEDIENTE: 0085913251

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL LTDA

Empresa Inspeccionada: YAC ELEX CO., LTDA

País: Japão

Endereço: MEDICAL DEVICE MANUFACTURING CENTER, 1-36, 2-CHOME, SUMIDA, HIGASHI-OSAKA SHI, OSAKA, 578-0912 - Japão

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 09/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 02

EXPEDIENTE: 0702951251

Empresa Solicitante 1: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

EXPEDIENTE: 0760491259

Empresa Solicitante 2: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: COULOT DECOLLETAGE SAS

País: França

Endereço: Z.A. DÊS VARENNES, 1 RUE NUNGESSER ET COLI, 86100, CHATELLERAULT FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 06/10/2025

Data do Fim da inspeção: 09/10/2025

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: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 03

EXPEDIENTE: 1456819241

Empresa Solicitante: IGL AMÉRICA LATINA PRODUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: INSTITUT GEORGES LOPEZ

País: França

Endereço: 6 ROUTE DE SAINT BONNET, SAINT-LAURENT DE CHAMOUSSET, AUVERGNE RHONE ALPES, 69930 - França

Data de Início da inspeção: 07/10/2025

Data do Fim da inspeção: 10/10/2025

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: Andressa Simoes Costa Souto

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 04

EXPEDIENTE: 0806799242

Empresa Solicitante: SR - MEDITECH COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS DE PRECISAO LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHUJI PENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

País: China

Endereço: Nº 8 JINJIN ROAD, JIYANG ECONOMIC DEVELOPMENT DISTRICT, 311800 ZHUJI, ZHEJIANG - China

Data de Início da inspeção: 13/10/2025

Data do Fim da inspeção: 16/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 05

EXPEDIENTE: 0442573251

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN. BHD

País: Malásia

Endereço: NO. 2483, TINGKAT PERUSAHAAN 4A, PRAI FREE INDUSTRIAL ZONE, 13600 PRAI, PENANG, MALASIA - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 13/10/2025

Data do Fim da inspeção: 16/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 06

EXPEDIENTE: 0067088236

Empresa Solicitante 1: INTUIT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

EXPEDIENTE: 0635717255

Empresa Solicitante 2: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E

DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

EXPEDIENTE: 0614744253

Empresa Solicitante 3: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: LAYERWISE NV (A 3D SYSTEMS
COMPANY)

País: Bélgica

Endereço: GRAUWMEER 14, HEVERLEE, 3001 - Bélgica

Data de Início da inspeção: 21/10/2025

Data do Fim da inspeção: 24/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 07

EXPEDIENTE: 1375599241

Empresa Solicitante: GLOBAL MED BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBAL MED SYSTEMS SL

País: Espanha

Endereço: ALEJANDRO GOICOECHEA ORIOL 42, GIJON, 33211 -
Espanha

Data de Início da inspeção: 20/10/2025

Data do Fim da inspeção: 23/10/2025

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

Inspeção 08

EXPEDIENTE: 0426453255

Empresa Solicitante: ACTIVA PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Freedom Ophthalmic Pvt. Ltd

País: Índia

Endereço: Plot Number 31, Phase I, SIPCOT Industrial Complex ,
Hosur, Tamil Nadu, 635126 - Índia

Data de Início da inspeção: 27/10/2025

Data do Fim da inspeção: 30/10/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 09

EXPEDIENTE: 1346251240
Empresa Solicitante: Import Service Mat Med Hosp Ltda.
Empresa Inspeccionada: ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO., LTD.
País: China
Endereço: No. 8 Zhenyuan Road, Yuecheng District - Shaoxing, Zhejiang- China
Data de Início da inspeção: 27/10/2025
Data do Fim da inspeção: 30/10/2025
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: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 0148789242
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: JW MEDICAL SYSTEMS LTD.
País: China
Endereço: 68 DALIAN ROAD, WEIHAI, 264209 - china
Data de Início da inspeção: 03/11/2025
Data do Fim da inspeção: 06/11/2025
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: Rafael Antonio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 1411957245
Empresa Solicitante: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA GMBH
País: Alemanha

Endereço: STEGELITZER STRASSE 3 - MAGDEBURG, 39126 - Alemanha

Data de Início da inspeção: 03/11/2025

Data do Fim da inspeção: 06/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 0065883241

Empresa Solicitante: RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: CG BIO CO., LTD.

País: Coréia do Sul

Endereço: 35-14, JEYAKGONGDAN 4-GIL, HYANGNAM-EUP, HWASEONG-SI, GYEONGGI - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/11/2025

Data do Fim da inspeção: 07/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 0720626242

Empresa Solicitante: Steripac GmbH

Empresa Inspeccionada: STERIPAC GMBH

País: Alemanha

Endereço: OBERREICHENBACHERSTRASSE 15-17D, CALW-ALTBURG, BADEN-WUERTTEMBERG

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 13/11/2025

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

Inspeção 14

EXPEDIENTE: 1620639246

Empresa Solicitante: K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: EUMAR TECHNOLOGY LTD

País: Reino Unido

Endereço: SUITE A, B & 3B WHITESTONE BUSINESS PARK, WHITESTONE, HR1 3SE - Reino Unido

Data de Início da inspeção: 11/11/2025

Data do Fim da inspeção: 14/11/2025

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

Inspeção 15

EXPEDIENTE: 0393674258

Empresa Solicitante: CIENLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Empresa Inspeccionada: Dipro Medical Devices S.R.L

País: Itália

Endereço: Via Ciriè n. 20A e 22A, San Mauro Torinese, Torino - TO, 10099 - Itália

Data de Início da inspeção: 10/11/2025

Data do Fim da inspeção: 13/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 16

EXPEDIENTE: 1394029241

Empresa Solicitante: Bone Surgical Equipamentos Médicos

Empresa Inspeccionada: CITIEFFE S.R.L

País: Itália

Endereço: VIA ARMAROLI, 21, CALDERARA DE RENO, BOLOGNA, 40012 - Itália

Data de Início da inspeção: 17/11/2025

Data do Fim da inspeção: 20/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 17

EXPEDIENTE: 0376356251

Empresa Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: Innvolution Healthcare Private Limited

PAÍS: Índia

ENDEREÇO: Plot No. 105, Solitaire Industrial Park, Village Dehmikalan, Teh. Sanganer, Jaipur, Rajasthan - 303007, India. - Jaipur

Data de Início da inspeção: 18/11/2025

Data do Fim da inspeção: 21/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Max Weber Marques Pereira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 18

EXPEDIENTE: 0402417259

Empresa Solicitante: VR Medical Importadora E Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: NEUROVASC TECHNOLOGIES, INC.

PAÍS: Estados Unidos da América

ENDEREÇO: 3 JENNER, SUITE 100, IRVINE, CALIFORNIA, 92618 - Estados Unidos da América - IRVINE

Data de Início da inspeção: 17/11/2025

Data do Fim da inspeção: 20/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Milay Rorato Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 19

EXPEDIENTE: 1484302249

Empresa Solicitante: Drenolux Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: JRI Orthopaedics Limited

PAÍS: Inglaterra

ENDEREÇO: 18 Churchill Way, 35 Business Park Chapeltown, Sheffield, South Yorkshire, Inglaterra

Data de Início da inspeção: 24/11/2025

Data do Fim da inspeção: 27/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues Santos

Inspetor 2: Flávia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 20

EXPEDIENTE: 1359340246

Empresa Solicitante: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO. LTD

PAÍS: China

ENDEREÇO: Nº. 35, 37 YINGCHENG STREET, HANGU, BINHAI NEW AREA, TIANJIN 300480 - China

Data de Início da inspeção: 25/11/2025

Data do Fim da inspeção: 28/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 21

EXPEDIENTE: 0091949254

Empresa Solicitante: DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: TSUNAMI MEDICAL SRL

PAÍS: Itália

ENDEREÇO: VIA XXV APRILE, 22, MIRANDOLA (MODENA), 41037 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 24/11/2025

Data do Fim da inspeção: 27/11/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 22

EXPEDIENTE: 0348248253

Empresa Solicitante: Nanosens Ltda.

Empresa Inspeccionada: Coris Bioconcept

PAÍS: Bélgica

ENDEREÇO: RUE GUILLAUME FOUQUET, 11, CREALYS SCIENCE PARK, 5032 - Bélgica

Data de Início da inspeção: 01/12/2025

Data do Fim da inspeção: 04/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araújo Pessoa

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 23

EXPEDIENTE: 0248385259

Empresa Solicitante: Scitech Produtos Médicos SA.

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.

PAÍS: China

ENDEREÇO: 1F AND 5F, TOWER 41 Nº 258 XINZHUAN ROAD - SONGJIANG HIGH-TECH PARK, CAOHEJING DEVELOPMENT DISTRICT, 201612, SHANGHAI (XANGAI)- China

Data de Início da inspeção: 02/12/2025

Data do Fim da inspeção: 05/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: André Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 24

EXPEDIENTE: 1400352240

Empresa Solicitante: INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SUZHOU ZOLL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

PAÍS: China

ENDEREÇO: ROOM 102-2, BLOCK 19, NO.8 JINFENG ROAD,
SUZHOU HIGH-TECH DISTRICT - SUZHOU - JIANGSU, 215163 -
China

Data de Início da inspeção: 01/12/2025

Data do Fim da inspeção: 04/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 25

EXPEDIENTE: 1332095241

Empresa Solicitante: J.L. MATERIAL CIRURGICO LTDA

Empresa Inspeccionada: BEIJING BIOSIS HEALING BIOLOGICAL
TECHNOLOGY CO.,LTD

PAÍS: China

ENDEREÇO: 1-2F BUILDING 2□1-2F BUILDING 1, NO. 29 YONGDA
ROAD, DAXING BIO-MEDICINE INDUSTRY BASE, ZHONGGUANCUN
SCIENCE PARK, DAXING DISTRICT, 102600, BEIJING - CHINA

Data de Início da inspeção: 08/12/2025

Data do Fim da inspeção: 11/12/2025

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 26

EXPEDIENTE: 1432872249

Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CELESTICA DE MONTERREY S.A. DE C.V.

PAÍS: México

ENDEREÇO: CALLE OCTAVA 8A, AV. PARQUE INDUSTRIAL
MONTERREY 102, APODACA - 66600 - México

Data de Início da inspeção: 08/12/2025

Data do Fim da inspeção: 11/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 27

EXPEDIENTE: 0262709252

Empresa Solicitante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: GCS Co., Ltd.

PAÍS: Coréia do Sul

ENDEREÇO: #301~327, 33, Sagimakgol-ro 62beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13211 - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 09/12/2025

Data do Fim da inspeção: 12/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 28

EXPEDIENTE: 1469559242

Empresa Solicitante: BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOTECH VISION CARE PVT. LTD

PAÍS: Índia

ENDEREÇO: PLOT NO. 555-556-557, OPP. SUBHAM TEX-O-PACK, KHATRAJ-VADSAR ROAD, P.O.: KHATRAJ, TALUKA, KALOL, DIST-GUJARAT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/12/2025

Data do Fim da inspeção: 18/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues Santos

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 29

EXPEDIENTE: 0323061249

Empresa Solicitante: BRAINLAB LTDA

Empresa Inspeccionada: GEBRÜDER RENGGLI AG

PAÍS: Suíça

ENDEREÇO: SCHWEIZERSBILDSTRASSE 57 CH-8200,

SCHAFFHAUSEN - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 15/12/2025

Data do Fim da inspeção: 18/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Thiago Rezende Pereira Cunha

Inspetor 2: Rafael Antônio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a escala e ordem de definição dos inspetores seguiram o preconizado no Procedimento Operacional Padrão POP-GGFIS-004, que estabelece as regras para composição de equipe de inspeção.

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 3793859, a serem realizadas nos meses de outubro a dezembro 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 02/09/2025, às 11:21, 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 **3794946** e o código CRC **F9E6199D**.