

VOTO Nº 371/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.950741/2025-41
Expediente nº 1597828/25-4

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 janeiro e fevereiro de 2026.

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 **14 (quatorze) inspeções**, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3992084, 3992115), e que seguem abaixo transcritas:

Inspeção 01

EXPEDIENTE: 0417422253

Empresa Solicitante: ATLANTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA.

Empresa Inspeccionada: LEANFA S.r.l.

País: Itália

Endereço: Via Carlo Alberto Dalla Chiesa, 6, Ruvo di Puglia, Bari, 70037 - Itália

Data de Início da inspeção: 19/01/2026
Data do Fim da inspeção: 22/01/2026
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: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 02

EXPEDIENTE: 1159204241
Empresa Solicitante: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: MACK MOLDING CO, INC.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 608 WARM BROOK RD, ARLINGTON, VT 05250 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 19/01/2026
Data do Fim da inspeção: 22/01/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Cristina Quemelo Adami Fais
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 03

EXPEDIENTE: 0635284251
Empresa Solicitante: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: VIDA S.R.L
País: ITÁLIA
Endereço: VIA G GALILEI 4, CRESPINA-LAVORIA, PISA, 56040 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 26/01/2026
Data do Fim da inspeção: 29/01/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs
Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 04

EXPEDIENTE: 0707436257
Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA
Empresa Inspeccionada: STERICON PHARMA PVT.LTD.
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT NO.9R,SUB LAYOUT OF PLOT NO9,1 ST PHASE,

BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 29/01/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 05

EXPEDIENTE: 0442166257

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

Empresa Inspeccionada: PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A. DOING BUSINESS AS BIOMERICS ALAJUELA

País: Costa Rica

Endereço: BUILDING D-3, C7, C-2/C-3, C-4, E-2, SARET INDUSTRIAL PARK, RIO SEGUNDO, ALAJUELA 4002 - COSTA RICA

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 05/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 06

EXPEDIENTE: 1591834244

Empresa Solicitante: Hangzhou Tangji Medical Technology Co., Ltd.

Empresa Inspeccionada: HANGZHOU TANGJI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ROOM 302, BUILDING 6, NO. 688 BINAN ROAD, BINJIANG DISTRICT, 310052 - CHINA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 05/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 07

EXPEDIENTE: 0823773248

Empresa Solicitante: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A

Empresa Inspeccionada: SHAPE MEMORY MEDICAL, INC.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 1321 Ridder Park Drive, #10, San Jose, California, 95131 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 02/02/2026
Data do Fim da inspeção: 05/02/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Jackeline Roberta Teixeira
Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 08

EXPEDIENTE: 0056867255
Empresa Solicitante: Delta Medical Brasília Comércio de Produtos Hospitalares LTDA ME
Empresa Inspeccionada: MEDICO S.R.L.
País: ITÁLIA
Endereço: VIA PITAGORA, 15-19 - 35030 RUBANO (PD) - ITÁLIA - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 09/02/2026
Data do Fim da inspeção: 12/02/2026
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: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 09

EXPEDIENTE: 0801657253
Empresa Solicitante: Medicine Health Solution Ltda me
Empresa Inspeccionada: ORTOMAC S.A.S
País: COLÔMBIA
Endereço: CARRERA 52 Nº 79-73 - COLÔMBIA
Data de Início da inspeção: 09/02/2026
Data do Fim da inspeção: 12/02/2026
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: Vania Morena Cruzes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 0812451252
Empresa Solicitante: IMPORTADORA NORTE HOSPITALAR LTDA
Empresa Inspeccionada: ARTROTEK TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. LTD. STI.

País: TURQUIA

Endereço: YEŞİLOBA, MAH, 46205 SK 17/1L, SEYHAN - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2026

Data do Fim da inspeção: 13/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Maria Angela da Paz

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 0703449257

Empresa Solicitante: Luftkuss Importacao, Exportacao e Comercio de Cosmeticos Ltda.

Empresa Inspeccionada: RFBio Co.,Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 3F 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 19/02/2026

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: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 0854580255

Empresa Solicitante: Sabra Inovações Médicas Ltda

Empresa Inspeccionada: SHENZHEN SEKBIO CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 10TH FLOOR, BUILDING 3, NAM TAI INNO PARK, TANGWEI COMMUNITY, FENGHUANG ST., GUANMING DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG, 518017 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 19/02/2026

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: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 0779188241

Empresa Solicitante: LABORATORIOS B. BRAUN S/A

Empresa Inspeccionada: B. BRAUN SURGICAL S.A

País: ESPANHA

Endereço: CARRETERA DE TERRASSA, 121 - 08191 RUBÍ - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 26/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Max Weber Marques Pereira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: Sem expediente

Empresa Solicitante: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: OK BIOTECH CO., LTD.

País: TAIWAN

Endereço: Nº 91, SEC. 2, GONGDAO 5TH RD., HSINCHU CITY, 30070 TAIWAN - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 26/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

O cronograma de inspeções foi definido em reunião realizada em 12/12/2025, que contou com a participação dos gestores da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro/GGFIS) e da Coordenação de Certificação de Produtos para Saúde (Cocer/Gipro/GGFIS), bem como dos inspetores líderes com disponibilidade para participar de inspeções a serem realizadas nos meses de janeiro e fevereiro de 2026 ou seus representantes (SEI 3992112)

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais às plantas fabris de dispositivos médicos localizadas em território internacional, constantes do cronograma de inspeção SEI 3992084, a serem realizadas nos meses de janeiro e fevereiro de 2026.

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 16/12/2025, às 15:58, 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 **3992458** e o código CRC **AE6FC230**.

Referência: Processo nº
25351.950741/2025-41

SEI nº 3992458