

VOTO Nº 32/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903805/2026-03

Expediente nº 0115599/26-6

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 março e abril 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 em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **24 (vinte e quatro) inspeções**, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 4073068 , 4073103 e 4075541), e que seguem abaixo transcritas:

Inspeção 1

EXPEDIENTE: 0035917253

Empresa Solicitante: GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBUS MEDICAL, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 2560 - GENERAL ARMISTEAD AVENUE AUDUBON, PA
19043 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 02/03/2026
Data do Fim da inspeção: 05/03/2026
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: Taina Mendes Nunes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 2

EXPEDIENTE: 0791318257
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: JIANGSU NEWVALUE MEDICAL
PRODUCTS CO., LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: 22 ZELAN ROAD, CHINA MEDICAL CITY, TAIZHOU,
225300 JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 02/03/2026
Data do Fim da inspeção: 05/03/2026
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: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 3

EXPEDIENTE: 0660659/24-7
Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos
Médicos Ltda
Empresa Inspeccionada: AQF Limited
País: Co. Meath_Irlanda
Endereço: - Mullaghboy Industrial Estate, C15 N70H
Data de Início da inspeção: 10/03/2026
Data do Fim da inspeção: 13/03/2026
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 4

EXPEDIENTE: 1706611242

Empresa Solicitante: Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda

Empresa Inspeccionada: DELPHOS IMPLANTS IND. COM. IMP. E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS LDA

País: PORTUGAL

Endereço: ESTRADA MANUEL CORREIA LOPES, PARQUE EMPRESARIAL PROGRESSO, ARMAZÉM 5, SÃO DOMINGOS DE RANA, POLIMA, LISBOA - PORTUGAL

Data de Início da inspeção: 09/03/2026

Data do Fim da inspeção: 12/03/2026

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

Inspeção 5

EXPEDIENTE: 0698296257

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: Medical Group

País: França

Endereço: - 33 Route de Lyon, Saint-Priest

Data de Início da inspeção: 09/03/2026

Data do Fim da inspeção: 12/03/2026

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: Rafael Antonio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 6

EXPEDIENTE: 0520954254

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

Empresa Inspeccionada: CHARLES PERY & CIE S.A.S

País: FRANÇA

Endereço: 360 AVENUE DU STADE, SCIONZIER, 74950 - FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 16/03/2026

Data do Fim da inspeção: 19/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 7

EXPEDIENTE: 0855124253

Empresa Solicitante: EVOPHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: BURGEON BIYOTEKNOLOJI VE SANAYI TICARET ANONIM SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: SARAY MAH, 1500. CAD. NO: 30 C, KAHRAMANKAZAN, ANKARA, 06980 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 16/03/2026

Data do Fim da inspeção: 19/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 8

EXPEDIENTE: 0248679252

Empresa Solicitante: ADIUM S.A.

Empresa Inspeccionada: MEIJI PHARMA SPAIN S.A.

País: ESPANHA

Endereço: AVDA DE MADRID 94 28802 ALCALÁ DE HENARES (MADRID), SPAIN - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 17/03/2026

Data do Fim da inspeção: 20/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jackeline Roberta Teixeira

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 9

EXPEDIENTE: 1146462255

Empresa Solicitante: CURY MEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: HG MEDICAL GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: GEWERBEGEBIET 16 BAVARIA, RAISTING ZIP CODE 82399 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 26/03/2026

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: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 0095649247

Empresa Solicitante: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

Empresa Inspeccionada: BAISHENG MEDICAL CO LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 11, FUSHENG ROAD, XINHUI DISTRICT, JIANGMEN, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 26/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 0864806256

Empresa Solicitante: PRO-BS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Empresa Inspeccionada: CHONGQING DATSING MEDICAL DEVICE CO.,LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 2ND,3RD,4TH AND 5TH FLOOR, NO.12 TAIKANG ROAD - DADUKOU DISTRICT - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 26/03/2026

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: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 0310465257

Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: QUALITY TECH SERVICES INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10525 HAMPSHIRE AVENUE SOUTH, BLOOMINGTON, MN 55438 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 30/03/2026

Data do Fim da inspeção: 02/04/2026

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: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 1275699243

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.999 LIU CHEN RD, PUDONG NEW AREA, SHANGAI, 201202 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 30/03/2026

Data do Fim da inspeção: 02/04/2026

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: 0520593251

Empresa Solicitante: RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: DONG XING INDUSTRIAL AREA, KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT, HENG LI, DONGGUAN, GUANGDONG, 523462 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

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: Cristina Quemelo Adami Fais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 15

EXPEDIENTE: 1359665242

Empresa Solicitante: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GANA R&D CO, LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: DUNCHON-DAERO SEONGNAM-SI - GYEONGGI-DO 13215 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 07/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 16

EXPEDIENTE: 1520973241

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

Empresa Inspeccionada: OPHTHALMIC SOLUTION INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 820, CORRIDOR PARK BLVD., KNOXVILLE, TN, 37932
- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 13/04/2026
Data do Fim da inspeção: 16/04/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 17

EXPEDIENTE: 0965959252
Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
Empresa Inspeccionada: BK MEDITECH CO. LTD
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 58, EUNHAENGNAMU-RO, YANGGAM-MEYON, HWAEONG, GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 13/04/2026
Data do Fim da inspeção: 16/04/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 18

EXPEDIENTE: 1670306241
Empresa Solicitante: ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: Altek Medical Sdn. Bhd.
País: MALÁSIA
Endereço: No. 12, Jalan Teknologi Perintis 1/3, Taman Teknologi Nusajaya - MALÁSIA
Data de Início da inspeção: 14/04/2026
Data do Fim da inspeção: 17/04/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Vania Morena Cruzes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 19

EXPEDIENTE: 0959396250

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: BIEGLER GMBH

País: ÁUSTRIA

Endereço: ALLHANGSTRASSE, 18A, LOWER AUSTRIA, MAUERBACH, 3001, ÁUSTRIA - ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 23/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 20

EXPEDIENTE: 1741423244

Empresa Solicitante: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Empresa Inspeccionada: BIOMERICS COSTA RICA

País: COSTA RICA

Endereço: EDIFICIO 22-23 D, ZONA FRANCA, PARQUE INDUSTRIAL ZETA, GUADALUPE, CARTAGO, 30106 - COSTA RICA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 23/04/2026

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: Alexandre Lindolfo Modesto

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 21

EXPEDIENTE: 0984030255

Empresa Solicitante: BIOHEALTH COMERCIO E IMPORTACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: INDUSTRIESTR 3 MELSUNGEN, HESSONIA 34212 -

ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 23/04/2026

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: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 22

EXPEDIENTE: 0616936249

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION
PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NIPRO MEDICAL (HEFEI) CO LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 350, YUNGU ROAD, ECONOMIC &
TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEFEI CITY, ANHUI
PROVINCE, 230601 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 23

EXPEDIENTE: 0873571258

Empresa Solicitante: ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E
COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PEARSALLS LTD

País: REINO UNIDO

Endereço: TANCRED STREET TAUNTON SOMERSET TA1 1 RY -
REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 24

EXPEDIENTE: 0543821251

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: INTERSECT ENT

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1555 ADAMS DRIVE, MENLO PARK, CA 94025 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a proposição das inspeções tem como objetivo atender o arcabouço legal relacionado e os Procedimentos Internos estabelecidos, relativos à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Ressalta-se ainda que foi realizada reunião, que contou com a participação de inspetores líderes disponíveis no período em tela, para estabelecimento do Cronograma (SEI nº 4073068).

Por fim, 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.

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 nº 4073068 e Despacho 38 (4075541) a serem realizadas nos meses de março a abril 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 10/02/2026, às 16:31, 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 **4072864** e o código CRC **8751A32D**.

Referência: Processo nº
25351.903805/2026-03

SEI nº 4072864