

VOTO Nº 53/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903805/2026-03

Expediente nº 0143445/26-0

Trata-se de solicitação de afastamento de servidores para realização de inspeção sanitária presencial em fabricante de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizado no exterior, no mês de abril.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de alteração da deliberação constante no Voto nº 32/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 4072864), referente ao afastamento de servidores para a realização de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, com vistas à obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

A inspeção anteriormente prevista no Cronograma SEI 4073068, programada para ocorrer no período de 27 a 30 de abril de 2026, na empresa INTERSECT ENT, foi cancelada a pedido do próprio solicitante, em razão de alteração de endereço do estabelecimento fabril. A mudança implica a necessidade de protocolo de nova petição, nos termos da regulamentação aplicável.

Apresentam-se, a seguir, as informações relativas à inspeção cancelada.

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

Diante do cancelamento, a Coordenação considera aproveitar a disponibilidade da equipe de inspetores, promovendo a substituição da empresa anteriormente programada por outra. Assim, foi agendada a seguinte inspeção:

EXPEDIENTE: 0822849259

Empresa Solicitante: DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: MERIL DIAGNOSTIC PVT LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: SECOND FLOOR, D1-D3, MERIL PARK, SURVEY NO. 135/2/B & 174/2, MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI, 396191 - I - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 28/04/2026

Data do Fim da inspeção: 01/05/2026

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

2. VOTO

Diante do exposto, considerando a eficiência processual, voto pela **aprovação** do afastamento das servidores para a realização de inspeções presenciais na planta fabril

localizada em território internacional, conforme indicado no Despacho nº 40 (SEI 4080587), promovendo-se a substituição da unidade fabril da empresa INTERSECT ENT, nos Estados Unidos, pela empresa MERIL DIAGNOSTIC PVT. LTD., na Índia, em razão do cancelamento solicitado pela própria interessada.

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 11/02/2026, às 18:35, 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 **4087707** e o código CRC **72CE920B**.

Referência: Processo nº
25351.903805/2026-03

SEI nº 4087707