

VOTO Nº 116/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911177/2026-21

Expediente nº 0328120/26-0

	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 maio a junho 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 **15 (quinze) inspeções**, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 4160173 e 4160220), e que seguem abaixo transcritas:

Inspeção 1

EXPEDIENTE: 1130853241

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

Empresa Inspeccionada: AL.CHI.MI.A. S.R.L.

País: ITÁLIA

Endereço: VIALE AUSTRIA 14, PONTE SAN NICOLÓ(PD) 35020 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 07/05/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 2

EXPEDIENTE: 0997858257

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

Empresa Inspeccionada: WAK-CHEMIE MEDICAL GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: SIEMENSSTR.9, STEINBACH/TS, HESSE (HESSEN) - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 04/05/2026

Data do Fim da inspeção: 07/05/2026

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: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 3

EXPEDIENTE: 1394898240

Empresa Solicitante: AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: NEUROSOFT LTD

País: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Endereço: 5, VORONIN STREET - IVANOVO 153000 - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 21/05/2026

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 4

EXPEDIENTE: 0918440254

Empresa Solicitante: MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: ABL DIAGNOSTICS S. A.

País: FRANÇA

Endereço: 33 Chemin de l'Argile - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 18/05/2026

Data do Fim da inspeção: 21/05/2026

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 5

EXPEDIENTE: 1151515256

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

Empresa Inspeccionada: Marle Finishing SAS

País: FRANÇA

Endereço: 443, rue René Cassin - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/05/2026
Data do Fim da inspeção: 28/05/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 6

EXPEDIENTE: 1597194255
Empresa Solicitante: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: COULOT DECOLLETAGE
País: FRANÇA
Endereço: 1 RUE NUNGESSER ET COLI, 86100 CHÂTELLERAULT, FRANÇA - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 26/05/2026
Data do Fim da inspeção: 29/05/2026
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: Max Weber Marques Pereira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 7

EXPEDIENTE: 1084361256
Empresa Solicitante: ATTIS MEDICAL COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA.
Empresa Inspeccionada: SC MEDICA
País: FRANÇA
Endereço: 3 QUAI KLÉBER, TOUR SÉBASTOPOL , 67000 - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 01/06/2026
Data do Fim da inspeção: 04/06/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 8

EXPEDIENTE: 0742276252
Empresa Solicitante: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A.
Empresa Inspeccionada: DEREKX, S.A.
País: ESPANHA
Endereço: CAMINO CEBOLLA, 49 – 46138, RAFELBUÑOL, VALENCIA - ESPANHA
Data de Início da inspeção: 01/06/2026
Data do Fim da inspeção: 04/06/2026
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: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 9

EXPEDIENTE: 1607036240
Empresa Solicitante: ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA
Empresa Inspeccionada: S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
País: BÉLGICA
Endereço: RIJKSWEG, 14 B 2870 - BÉLGICA
Data de Início da inspeção: 08/06/2026
Data do Fim da inspeção: 11/06/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs
Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 1212775252
Empresa Solicitante: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA
Empresa Inspeccionada: SUPROBION SP. Z O. O. SPÓKA KOMANDYTOWA
País: POLÔNIA
Endereço: UL. KIEICZOWSKA 2, MIRKÓW, DOLNOŚLĄSKIE, 55-095 - POLÔNIA
Data de Início da inspeção: 09/06/2026
Data do Fim da inspeção: 12/06/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 0952460254
Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Empresa Inspeccionada: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (BALSTHAL)
País: SUÍÇA
Endereço: DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL - SUÍÇA
Data de Início da inspeção: 15/06/2026
Data do Fim da inspeção: 18/06/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 1596221259
Empresa Solicitante: ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Inspeccionada: STERISERVICES
País: FRANÇA
Endereço: 20,RUE DES CANADIENS,27300 BERNAY - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 15/06/2026
Data do Fim da inspeção: 18/06/2026
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 13

EXPEDIENTE: 0972574255
Empresa Solicitante: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Empresa Inspeccionada: BIOMERICS FMI.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 1605 ENTERPRISE STREET ATHENS, TX 75751 - EUA. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 22/06/2026
Data do Fim da inspeção: 25/06/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: 1135454256
Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Empresa Inspeccionada: NYPRO HEALTHCARE BAJA, INC.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 3801 UNIVERSITY BLVD SE, ALBUQUERQUE, NM 87106 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 23/06/2026
Data do Fim da inspeção: 26/06/2026
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: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 15

EXPEDIENTE: 0590302256
Empresa Solicitante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Empresa Inspeccionada: EXCELVISION
País: FRANÇA
Endereço: 27 RUE DE LA LOMBARDIÈRE, ZI LA LOMBARDIÈRE, ANNONAY, 07100 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 29/06/2026
Data do Fim da inspeção: 02/07/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes
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 4178144).

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 (4160173) e Despacho nº 77/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4160220) a serem realizadas nos meses de maio a junho 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 desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/04/2026, às 17:38, 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 **4183023** e o código CRC **3CC763DA**.

Referência: Processo nº 25351.911177/2026-21

SEI nº 4183023