

VOTO Nº 187/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920129/2026-24

Expediente nº 0568510/26-7

	Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.
--	---

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de 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). Nos termos do Despacho nº 127/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4292822), a GGFIS informa a escala de inspeções a serem realizadas nos meses de julho a agosto de 2026 ([Cronograma de Inspeção 4292760](#)), conforme disposto abaixo:

Inspeção 1**EXPEDIENTE:** 0086125257**Empresa Solicitante:** LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG BARTY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Endereço:** ROOM 101, 201, 301, BUILDING 26, YINHAI TECHNOLOGY INNOVATION CENTER, XIASHA STREET, QIANTANG DISTRICT, 310018 HANGZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR**Data de Início da inspeção:** 06/07/2026**Data do Fim da inspeção:** 10/07/2026**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00**Inspetor 1:** Jackeline Roberta Teixeira**Inspetor 2:** Taina Mendes Nunes**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS**Inspeção 2**

EXPEDIENTE: 0933335253

Empresa Solicitante: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA

Empresa Inspeccionada: SSL MANUFACTURING (THAILAND) LIMITED

País: TAILÂNDIA, REINO DA

Endereço: WELLGROW INDUSTRIAL ESTATE, 96 & 100 MOO 5, BANGNA TD, BAN GSAMAK, BANGPAKONG, CHACHOENGSAO, 24180 - TAILÂNDIA, REINO DA

Data de Início da inspeção: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 10/07/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Max Weber Marques Pereira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 3

EXPEDIENTE: 0387112251

Empresa Solicitante: VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: VYGON GMBH & CO. KG

País: ALEMANHA

Endereço: PRAGER RING 100 - AACHEN 52070 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 06/07/2026

Data do Fim da inspeção: 09/07/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 4

EXPEDIENTE: 1171312253

Empresa Solicitante: GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 99 ESTRADA DE CHUANGXIN, ZONA DE DESENVOLVIMENTO, HUANGCUN, 102612 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 13/07/2026

Data do Fim da inspeção: 17/07/2026

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 5

EXPEDIENTE: 1488327254

Empresa Solicitante: MICO BIOMED DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WIZBIOSOLUTIONS INC.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: B237 – B242, 14, Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 20/07/2026

Data do Fim da inspeção: 24/07/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 6

EXPEDIENTE: 0635372258
Empresa Solicitante: CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: MEDALLIANCE LLC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 4 JENNER, SUITES 180/190, 92618 - LRVINE CA, ESTADOS UNIDOS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 21/07/2026
Data do Fim da inspeção: 24/07/2026
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: Rafael Antonio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 7

EXPEDIENTE: 0973180251
Empresa Solicitante: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Empresa Inspeccionada: REGEN BIOTECH, INC.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 101--1, DONGHWAGONGDAN--RO, MUNMAK--EUP,WONJU--SI, GANGWON--DO, 26365 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 27/07/2026
Data do Fim da inspeção: 31/07/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 8

EXPEDIENTE: 0293861251
Empresa Solicitante: VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME
Empresa Inspeccionada: AUROLAB
País: ÍNDIA
Endereço: Nº 1 SIVAGANGAI MAIN ROAD MADURAI / VEERAPANJAN 625020 - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 27/07/2026
Data do Fim da inspeção: 31/07/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 9

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: 27/07/2026
Data do Fim da inspeção: 31/07/2026
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: Cristina Quemelo Adami Fais
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 1014058252
Empresa Solicitante: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: ACCUMEDICAL INC.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: 3RD FLOOR, BUILDING 9, NO.1, CAIDA 3RD STREET, SHUNYI DISTRICT, BEIJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 03/08/2026
Data do Fim da inspeção: 07/08/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 1071449257
Empresa Solicitante: SOLLIS TRADING LTDA
Empresa Inspeccionada: PRP Science Co.,Ltd
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 03/08/2026
Data do Fim da inspeção: 07/08/2026
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: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 1528215257

Empresa Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda

Empresa Inspeccionada: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: NO: 309 & 310 SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR, CHENNAI-600098, TAMIL NADU - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 04/08/2026

Data do Fim da inspeção: 07/08/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 0327505257

Empresa Solicitante: SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: RF MEDICAL CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 254, BEOTKKOT-RO, #502, #503, #504, #505, #506, #507, #511, #601, SEOUL - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 10/08/2026

Data do Fim da inspeção: 13/08/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jackeline Roberta Teixeira

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: 1400827256

Empresa Solicitante: CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: VICTOR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.24-4 CHANGYANG ROAD, WEST TAIHU SCIENCE AND TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK., CHANGZHOU, JIANGSU, 2131 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/08/2026

Data do Fim da inspeção: 14/08/2026

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 15

EXPEDIENTE: 1023564254

Empresa Solicitante: Vida Biotecnologia Ltda - ME

Empresa Inspeccionada: SENSE CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT-3, EXPORT PROMOTION INDUSTRIAL PARK, PASHAMYLARAM,

SANGAREDDY DISTRICT, HYDERABAD, PIN- 50230 - INDIA

Data de Início da inspeção: 17/08/2026

Data do Fim da inspeção: 21/08/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 16

EXPEDIENTE: 1620648245

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

Empresa Inspeccionada: NYPRO HEALTHCARE BAJA INC. (A JABIL COMPANY)

País: MÉXICO

Endereço: AV DE LAS TORRES 7125, SALVARCAR - JUAREZ - CHIHUAHUA - MEXICO - 32574 - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 17/08/2026

Data do Fim da inspeção: 21/08/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 17

EXPEDIENTE: 1653550252

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

Empresa Inspeccionada: Microbio Ltd

País: AUSTRÁLIA

Endereço: 37 Kent Street, Queensland - AUSTRÁLIA

Data de Início da inspeção: 18/08/2026

Data do Fim da inspeção: 21/08/2026

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

Inspeção 18

EXPEDIENTE: 1247074251

Empresa Solicitante: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME

Empresa Inspeccionada: MHMEDI CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 603-1, 302, 301, E-SPACE, 36, DIGITAL-RO 27-GIL, GURO-GU, SEOUL - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 27/08/2026

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 Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 19

EXPEDIENTE: 1331369258

Empresa Solicitante: BCA Comércio de Produtos para a Saúde LTDA

Empresa Inspeccionada: ZTC TECHNOLOGY

País: SUÍÇA

Endereço: EPLATURES-GRISE 17, 2300 LA CHAUX-DE-FONDS - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 24/08/2026

Data do Fim da inspeção: 27/08/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 20

EXPEDIENTE: 1169620230

Empresa Solicitante: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANDONG WEIGAO ORTHOPAEDIC DEVICE CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N°26 XIANGJIANG ROAD, TOURIST RESORTS, WEIHAI CITY, SHANDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 31/08/2026

Data do Fim da inspeção: 04/09/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Por fim, a área técnica 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, nos termos do Despacho nº 127/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4292822).

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 10/06/2026, às 17:58, 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 **4300121** e o código CRC **1462E685**.

Referência: Processo nº 25351.920129/2026-24

SEI nº 4300121