

**VOTO Nº 120/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.913328/2023-33

Expediente nº 0534585/23-0

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de julho/agosto de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e análise**

Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes 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 inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº 2359646; 2360680 e 2360680).

Por meio do Despacho nº 438/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), unidade administrativa responsável pelas atividades de inspeção e fiscalização, faz referência ao Despacho nº 352/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2328383), o qual trata da fila de petições que aguardam a realização de inspeções internacionais para serem concluídas. Adicionalmente, o documento esclarece, em apertada síntese, que:

i- no primeiro trimestre de 2023 a CPROD emitiu 108 (cento e oito) CBPF iniciais de dispositivos médicos, sendo 94,39% emitidos por via acelerada, ou seja, sem a necessidade de inspeção;

ii- que a Coordenação tem feito uso de estratégias como o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*) e a ferramenta de análise de risco para avaliação das petições, conforme previsto na - RDC 687/2022, que contribuem para o alcance de resultados tão significativos;

iii - não obstante os esforços empreendidos, a CPROD contava, naquela data, com um passivo de 125 (cento e vinte e cinco) petições que aguardam a realização de inspeções internacionais para serem concluídas.

Isso posto e, considerando o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e os procedimentos internos estabelecidos, a Coordenação concluiu pela

necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas no documento SEI nº 2360680, alterado pelo SEI nº 2386947:

### 1.1

**EXPEDIENTE:** 1425599214

**Empresa Solicitante:** CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Shandong Kanghua Biomedical Technology Co.

**País:** CHINA

**Endereço:** N. 699 Yuehe Road, Economic Development Zone, Weifang, Shandong, 261023

**Data de Início da inspeção:** 03/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 06/07/2023

**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:** VIAGGGFIS

### 1.2

**EXPEDIENTE:** 1067953213

**Empresa Solicitante:** ENDOBRAZ COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BEIJING SIRIUSMED MEDICAL DEVICE CO., LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** A-501, BUILDING 17,NO 8 LIANGSHUIHE 2ND STREET, YIZHUANG ECONOMIC-TECHNICAL DEVELOPMENT AREA, 100176

**Data de Início da inspeção:** 04/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 07/07/2023

**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:** Thiberio Mundim Ferreira Pires

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 0537444198

**Empresa Solicitante:** Salus Biomedical Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares EIRELI EPP

**Empresa Inspeccionada:** 4L HEALTH CO. LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** NO. 108 DONGXIN RD. DONGJIANG HI-TECH DISTRICT - HUIZHOU - GUANGDONG

**Data de Início da inspeção:** 04/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 07/07/2023

**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 Soares Rezende Moraes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 2418024202

**Empresa Solicitante:** BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A

**Empresa Inspeccionada:** BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC

**País:** CHINA

**Endereço:** NO.60 SHUNREN ROAD, SHUNYI DISTRICT, 101300 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 10/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/07/2023

**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:** Kellen Cristina Domingues dos Santos

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

1.5

**EXPEDIENTE:** 4343935221

**Empresa Solicitante:** DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** NULIFE

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** D-22 & 118, SECTOR-7, GAUTAM BUDDHA NAGAR, NOIDA, UTTAR PRADESH, 201 301 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 10/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/07/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simões Costa Souto

**Inspetor 2:** Vania Morena Cruzes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

1.6

**EXPEDIENTE:** 3262826219

**Empresa Solicitante:** 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd.

**País:** CHINA

**Endereço:** No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, Nanjing, P.R. China

**Data de Início da inspeção:** 11/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/07/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas

**Inspetor 2:** Alexandre Lindolfo Modesto

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

1.7

**EXPEDIENTE:** 2738417221

**Empresa Solicitante:** ADVANCED MED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME

**Empresa Inspeccionada:** Specialty Colors Corp. Inc.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 7445 Dean Martin Dr. Ste. 101, Las Vegas, Nevada, 89131 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 17/07/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/07/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Benefran Junio da Silva Bezerra  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.8

**EXPEDIENTE:** 1435274202  
**Empresa Solicitante:** EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** TIANXINFU (BEIJING) MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD  
**País:** CHINA  
**Endereço:** NO. 30 HUOJU STREET, CHANGPING DISTRICT,BEIJING, 102200  
**Data de Início da inspeção:** 18/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 21/07/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides  
**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 2908461218  
**Empresa Solicitante:** Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP  
**Empresa Inspeccionada:** Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd  
**País:** CHINA  
**Endereço:** No.925, Jinyuan Road 1, Shangai, Jiading District, 201803  
**Data de Início da inspeção:** 18/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 21/07/2023  
**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:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 2022527170  
**Empresa Solicitante:** Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME  
**Empresa Inspeccionada:** MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD  
**País:** CHINA  
**Endereço:** 3/F, ZONE E, 80 LANYUE ROAD, SCIENCE CITY, NEW HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK - GUANGZHOU 510663  
**Data de Início da inspeção:** 24/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 27/07/2023  
**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:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 0611388219  
**Empresa Solicitante:** KLS MARTIN DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY Co. LTD  
**País:** CHINA  
**Endereço:** 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu, District, Jiaxing City, 314050 Zhejiang

**Data de Início da inspeção:** 24/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 27/07/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides  
**Inspetor 2:** Mariana Denardin Klein  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.12

**EXPEDIENTE:** 3747146210  
**Empresa Solicitante:** SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA  
**Empresa Inspeccionada:** BM Medical Technology Co.,Ltd  
**País:** CHINA  
**Endereço:** No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi,Jiangsu, 214107 - CHINA  
**Data de Início da inspeção:** 25/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 28/07/2023  
**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:** VIAGGGFIS

#### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0125513216  
**Empresa Solicitante:** SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA  
**Empresa Inspeccionada:** Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd  
**País:** CHINA  
**Endereço:** No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, 101204 - CHINA  
**Data de Início da inspeção:** 31/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 03/08/2023  
**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:** Daisy Pereira Barbosa  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.14

**EXPEDIENTE:** 2463984228  
**Empresa Solicitante:** BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.  
**Empresa Inspeccionada:** CathRx Ltd.  
**País:** AUSTRÁLIA  
**Endereço:** Unit 8, 2-8 South Street, Rydalmere, New South Wales, 2116 - AUSTRÁLIA  
**Data de Início da inspeção:** 31/07/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 03/08/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida  
**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4700917229

**Empresa Solicitante:** COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Reanzen Co. Ltd.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** #503-505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056 - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 07/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 10/08/2023

**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:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.16

**EXPEDIENTE:** 2695249225

**Empresa Solicitante:** LBT LASER BRASIL TECHNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MECOBI CO., LTD.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** # 101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, 26311 - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 07/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 10/08/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simões Costa Souto

**Inspetor 2:** Benefran Junio da Silva Bezerra

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.17

**EXPEDIENTE:** 4832543229

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

**Empresa Inspeccionada:** Translumina Therapeutics LLP

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Plot no. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248011 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 08/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 11/08/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Sidarta Figueredo Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.18

**EXPEDIENTE:** 3332001213

**Empresa Solicitante:** NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Nipro India Corporation Pvt. Ltd.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** PLOT NO. E1, MIDC KESURDI KHANDALA, TALUKA KHANDALA, DISTRICT, SATARA 412802, MAHARASHTRA, 412802 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 14/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 17/08/2023  
**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:** Sidarta Figueredo Silva  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.19

**EXPEDIENTE:** 4456485221  
**Empresa Solicitante:** INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** Paragon Medical Corp.  
**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
**Endereço:** 2342 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
**Data de Início da inspeção:** 14/08/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 17/08/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Maria Elisa Araujo Pessoa  
**Inspetor 2:** Flavia Queiroz Leite  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.20

**EXPEDIENTE:** 4618426217  
**Empresa Solicitante:** JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** NPA de México S. de R.L. de C.V.  
**País:** MÉXICO  
**Endereço:** Blvd. Héctor Terán Terán # 20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465 - MÉXICO  
**Data de Início da inspeção:** 21/08/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 24/08/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas  
**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

#### 1.21

**EXPEDIENTE:** 2665734222  
**Empresa Solicitante:** For Health Soluções Especializadas  
**Empresa Inspeccionada:** OSTEONIC CO., LTD.  
**País:** CORÉIA DO SUL  
**Endereço:** 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-Ro 29-Gil e 102Ho, 103Ho 24, Digital-Ro , 27-Gil - Guro-Gu, SEOUL, CORÉIA - CORÉIA DO SUL  
**Data de Início da inspeção:** 21/08/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 24/08/2023  
**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:** Daisy Pereira Barbosa  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.22

**EXPEDIENTE:** 4732285228

**Empresa Solicitante:** AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI

**Empresa Inspeccionada:** Shandong Haidike Medical Products Co.,Ltd

**País:** CHINA

**Endereço:** Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300, Heze City, Shandong Province, China - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 22/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 25/08/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Karen de Aquino Noffs

**Inspetor 2:** Janglely Bahia Costa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.23

**EXPEDIENTE:** 0108913236

**Empresa Solicitante:** WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** InTec PRODUCTS, INC.

**País:** CHINA

**Endereço:** 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, PR, 6807100 - China

**Data de Início da inspeção:** 28/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 31/08/2023

**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:** Mariana Denardin Klein

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.24

**EXPEDIENTE:** 4883701221

**Empresa Solicitante:** ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Henan Universe IOL R&M CO., Ltd.

**País:** CHINA

**Endereço:** No.8 Guohuai Ave., Zhengzhou Hi-tech Industries Development Zone, Zhengzhou, Henan, 450001 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 28/08/2023

**Data do Fim da inspeção:** 31/08/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Janglely Bahia Costa

**Inspetor 2:** Andre Paes de Almeida

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

Para cumprimento do cronograma, faz-se necessária a aprovação dos afastamentos pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). Por oportuno, observo que a grande maioria das inspeções será realizada na República Popular da China, visto que as inspeções ao país foram suspensas durante o período de emergência em saúde pública em razão da pandemia pelo novo coronavírus.

Cumprimenta-se acrescentar, conforme assevera a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-



No que tange à autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto solicitada no Despacho nº 438/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2359646), observo que o pedido não se aplica no momento. Para concessão de passagem em prazo inferior ao estabelecido na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, faz-se necessária a avaliação do caso específico e das justificativas apresentadas, que devem ser suficientes para se sustentar a concessão excepcional de passagens, procedimento que, destaque, deve ser evitado.

Por fim, a CPROD solicita autorização para ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2360680, alterado pelo documento SEI nº 2386947, **nos meses de julho e agosto de 2023**.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões caso se faça necessária a realização de testes Covid-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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 26/05/2023, às 11:55, 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](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 **2403562** e o código CRC **1460B287**.