

## **VOTO Nº 201/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.930904/2023-15  
Expediente nº 1009591/23-1

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 novembro e dezembro 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 proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o 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 **20 (vinte)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2583693 e 2583695).

Por meio do Despacho nº 993/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2583695), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), unidade administrativa responsável pelas atividades de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, informa que no primeiro semestre de 2023 foram emitidas 240 (duzentos e quarenta) Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) iniciais para fabricantes de produtos para saúde, dentre as quais, 87,5% por via acelerada, ou seja, sem a necessidade de realização de

inspeção presencial.

Assim, para o tratamento do passivo de petições que aguarda inspeção foi proposto para os meses de novembro e dezembro um cronograma com 20 inspeções internacionais, das quais 06 são plantas localizadas na China, e 15 se referem a petições que aguardam análise da Anvisa há mais de 365 dias. Aduz a área que o cronograma foi elaborado de modo a garantir o atendimento da necessidade de permanência dos servidores em atividades internas da área por pelo menos 5 dias entre missões, manutenção da capacidade operacional para realizar inspeções nacionais e atividades de fiscalização, bem como para atendimento a demandas internas.

A CPROD assevera que a capacidade operacional para o período encontra-se reduzida, uma vez que a Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS/GGFIS), que tem contribuído na composição de equipes ao longo dos meses, não poderá participar do presente cronograma em razão das atividades do MDSAP já previstas para os meses de novembro e dezembro.

Desse modo, a área solicitou apoio das demais áreas da GGFIS para a realização das inspeções no período, com a disponibilização de inspetores de outras unidades (Caups, Giasc, Gimed, CGPIS, Copas), também foi solicitado apoio junto às áreas de registro e monitoramento (GGTPS e GGMON), para disponibilização de seus inspetores capacitados.

A área informa que em 2023 houve, até o momento, a entrada de 142 (cento e quarenta e dois) novos expedientes, com a finalização de 160 expedientes de certificação inicial, existindo atualmente fila 60 expedientes aguardando avaliação inicial, sendo que o mais antigo encontra-se na Anvisa há 79 dias. A maior parte das certificações estão distribuídas aguardando análise.

Considerando as informações apresentadas, e observando os regramentos dispostos nos marcos regulatórios, além dos procedimentos internos estabelecidos, a Coordenação concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas abaixo relacionadas, conforme segue:

## **1.1**

### **EXPEDIENTE: 1214039219**

**Empresa Solicitante:** MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR  
BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Shanghai MicroPort CardioFlow  
Medtech Co., Ltd.

**País:** CHINA

**Endereço:** N°1661 Zhangdong Road, Shanghai, 201318

**Data de Início da inspeção:** 06/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/11/2023

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

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

**Inspetor 1:** Jangley Bahia Costa

**Inspetor 2:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.2

**EXPEDIENTE:** 4787690221

**Empresa Solicitante:** POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICO E HOSPITALAR  
S/A

**Empresa Inspeccionada:** POLYTECH HEALTH & AESTHETICS  
GMBH.

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** ALTHEIMER STRASSE 32 - 64807 DIEBURG,  
ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 06/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/11/2023

**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:** Maria Elisa Araujo Pessoa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 0019482230

**Empresa Solicitante:** Novatech Comercio e Representações  
Ltda

**Empresa Inspeccionada:** ADLER ORTHO S.P.A

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA CADUTI DI NASSIRIA 42-44 - SANTA CATERINA,  
BARI, 70124 - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 06/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/11/2023

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

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides  
**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.4

**EXPEDIENTE:** 4306983226  
**Empresa Solicitante:** LIMA DO BRASIL EIRELI  
**Empresa Inspeccionada:** STI LUALDI S.R.L.  
**País:** ITÁLIA  
**Endereço:** VIA DEL MOLINO, 36 - PORDENONE 91013 - ITÁLIA  
**Data de Início da inspeção:** 13/11/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 16/11/2023  
**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:** Milay Rorato de Oliveira Rios  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.5

**EXPEDIENTE:** 4455432221  
**Empresa Solicitante:** MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** HEXACATH MAROC  
**País:** MARROCOS  
**Endereço:** 17 Route 1029 Sidi Mâarouf - Parc Tawfik, Casablanca, 20280 - MARROCOS  
**Data de Início da inspeção:** 13/11/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 16/11/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz  
**Inspetor 2:** Andre Paes de Almeida  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.6

**EXPEDIENTE:** 4188206225  
**Empresa Solicitante:** BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.  
**Empresa Inspeccionada:** STRAUB MEDICAL AG  
**País:** SUÍÇA  
**Endereço:** Straubstrasse 12, Wangs, St. Gallen, CH 7323 - Suíça

**Data de Início da inspeção:** 13/11/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 16/11/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira  
**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.7

**EXPEDIENTE:** 4362608222  
**Empresa Solicitante:** ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** BIONOTE, INC.  
**País:** CORÉIA DO SUL  
**Endereço:** 22 SAMSUNG 1RO 4-GIL - HWASEONG-SI - GYEONGGI-DO 18449 - CORÉIA DO SUL  
**Data de Início da inspeção:** 14/11/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 17/11/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto  
**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.8

**EXPEDIENTE:** 0479728224  
**Empresa Solicitante:** QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd  
**País:** CHINA  
**Endereço:** Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Pequim, 102200 - China  
**Data de Início da inspeção:** 20/11/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 23/11/2023  
**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:** Flavia Soares Rezende Moraes  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 4483334221  
**Empresa Solicitante:** SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE

PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** DOT GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** CHARLES-DARWIN-RING 1A, ROSTOCK,18059 - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 20/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 23/11/2023

**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:** Daisy Pereira Barbosa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 4985507229

**Empresa Solicitante:** BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HARTMANN – RICO A.S

**País:** REPÚBLICA TCHECA

**Endereço:** Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška - REPÚBLICA TCHECA

**Data de Início da inspeção:** 21/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 24/11/2023

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

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

**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides

**Inspetor 2:** Kellen Cristina Domingues dos Santos

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 1480884227

**Empresa Solicitante:** AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** NO. 11, NORTH CHANGJIANG ROAD, XINBEI, CHANGZHOU, JIANGSU - 213022 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 27/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/11/2023

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 5084369226

**Empresa Solicitante:** PRATIXIA DERMO SOLUÇÕES LTDA - ME

**Empresa Inspeccionada:** PRP Science Co., Ltd.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 27/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/11/2023

**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:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0652555225

**Empresa Solicitante:** LD COMERCIO DE MATERIAIS PARA DIAGNOSTICO E MEDICO HOSPITALAR LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PACIFIC BIOTECH COMPANY LTD

**País:** TAILÂNDIA

**Endereço:** 42 MOO 4, PETCHABOON-CHALIANG LUB ROAD, TUMBON NAPA - TAILÂNDIA

**Data de Início da inspeção:** 27/11/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/11/2023

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

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

**Inspetor 1:** Maria Elisa Araujo Pessoa

**Inspetor 2:** Fabiane Resende Gomes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 4898324223

**Empresa Solicitante:** LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ZHENPENG BIOTECH CO., LTD

**País:** TAIWAN

**Endereço:** 3F., No.353, Sec. 2, Wanshou Rd., Guishan District, Taoyuan, 333 - TAIWAN

**Data de Início da inspeção:** 04/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 07/12/2023

**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 Iran Cartaxo Barbosa  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4229037210

**Empresa Solicitante:** CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd

**País:** CHINA

**Endereço:** Room 1302, 1003, 502, Building 3, No. 1588, Huhang Road, Fengxian District, Shanghai - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 04/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 07/12/2023

**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:** Juliano Accioly Tesser

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 3041392216

**Empresa Solicitante:** NORMO HEALTHCARE LTDA - EPP

**Empresa Inspeccionada:** EYEBRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** N. 9 XINGCHANG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK, BEIJING, 102200 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 11/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/12/2023

**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:** VIAGGFIS

**Dotação Orçamentária:** VIAGGGFIS

### 1.17

**EXPEDIENTE:** 4343939227

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

**Empresa Inspeccionada:** TATA MEDICAL AND DIAGNOSTICS

LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Nº 317/2C1, VAYALUR ROAD, KILOY VILLAGE  
SRIPERUMBUDUR TALUK, KANCHEEPURAM DISTRICT, TAMIL NADU,  
602105 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 11/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/12/2023

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

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

**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides

**Inspetor 2:** Sidarta Figueredo Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.18

**EXPEDIENTE:** 0044086237

**Empresa Solicitante:** VIP LINE COMERCIO DE MATERIAL MEDICO  
LTDA

**Empresa Inspeccionada:** M/S NEWTECH MEDICAL DEVICES

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** MATHURA ROAD, FARIDABAD, HARYANA, 121003 -  
ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 11/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/12/2023

**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:** Thibério Mundim Ferreira Pires

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 8429313214

**Empresa Solicitante:** SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS  
MEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** A.R.C. LASER GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** BESSEMERSTRASSE 14, DE-90411 - NUREMBERG -  
ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 18/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 21/12/2023

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

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

**Inspetor 1:** Janglely Bahia Costa

**Inspetor 2:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.20

**EXPEDIENTE:** 3476483215

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

**Empresa Inspeccionada:** Shenzhen Microprofit Biotech Co Ltd

**País:** CHINA

**Endereço:** RM 405,406, zonee b/4f, rm 205, 206-1-207, west side of zone b/2f, haowei building, n8 langshan 2nd road, songpingshan, songpinshan community, xili street, nanshan district, shenzhen, 518057 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 18/12/2023

**Data do Fim da inspeção:** 21/12/2023

**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:** VIAGGFIS

A CPROD assevera, ainda, que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-004.

Por fim, tendo em vista o previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a área solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto e 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.

Entendo que, no momento, não cabe a autorização geral para emissão de passagens em tempo inferior ao previsto no regulamento da Anvisa, visto que se trata de procedimento excepcional e que deve ser sempre evitado. Desta feita, caso se configure necessária tal autorização, será realizada avaliação caso a caso, observando as justificativas apresentadas.

## 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 2583693, a serem realizadas nos meses de novembro e dezembro 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 22/09/2023, às 12:27, 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 **2590274** e o código CRC **6CC256BF**.

**Referência:** Processo nº 25351.930904/2023-15

SEI nº 2590274