

## **VOTO Nº 229/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.818066/2024-85  
Expediente: 1356727/24-7

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, nos meses de novembro e dezembro de 2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)  
Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

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 de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **17 (dezessete)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3175668 e 3175675).

#### **1.1**

**EXPEDIENTE:** 0682872245

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

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

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** MEDICAL DEVICE COMPLEX CENTER, 200 GIEOPDOSI-RO, JJEONG-MYEON, WONJU-SI, GANWON-DO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 04/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 07/11/2024

**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:** Thiberio Mundim Ferreira Pires

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.2

**EXPEDIENTE:** 1043805231

**Empresa Solicitante:** PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

**Empresa Inspeccionada:** CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** WUJIN WEAVE INDUSTRIAL PARK, HUTANG TOWN, WUJIN DISTRICT, CHANGZHOU, JIANGSU, 213162 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 05/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 08/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto

**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 0155265245

**Empresa Solicitante:** PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

**Empresa Inspeccionada:** HEALTHIUM MEDTECH LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** 472/D, 4TH PHASE, 13TH CROSS, PEENYA INDUSTRIAL AREA, KARNATAKA - 560058 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 05/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 08/11/2024  
**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:** Benefran Junio da Silva Bezerra  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.4

**EXPEDIENTE:** 0715984233  
**Empresa Solicitante:** INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH  
**País:** ALEMANHA  
**Endereço:** ALFRED-WALZ-STR. 22, 79312 EMMENDINGEN - ALEMANHA  
**Data de Início da inspeção:** 12/11/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 15/11/2024  
**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

#### 1.5

**EXPEDIENTE:** 0105756245  
**Empresa Solicitante:** NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** GOODMAN CO., LTD. GOODMAN RESEARCH CENTER  
**País:** JAPÃO  
**Endereço:** 276-1 IDOGANE-CHO, SETO- 489-0976 - JAPÃO  
**Data de Início da inspeção:** 12/11/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 15/11/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida  
**Inspetor 2:** Alessandro Ferreira do Nascimento  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.6

**EXPEDIENTE:** 0485623242

**Empresa Solicitante:** BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PHITOGEN HOLDING S.P.A

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA VALTELLINA, 19, 21 E 23, SAN BENEDETTO DEL TRONTO, ASCOLI PICENO, 63074 - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 12/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Maria Elisa Araujo Pessoa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0399111247

**Empresa Solicitante:** CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** RK MANUFACTURING CORPORATION

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 34 EXECUTIVE DRIVE, DANBURY, CONNECTICUT - 06810 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 18/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 21/11/2024

**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

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 0566428245

**Empresa Solicitante:** VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** XUZHOU YATAI SCI-TECH CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** 1ST FLOOR, BUILDING 2, TAISHAN SOUTH RD NO: 72-2. ROOM 204-209, 122, SCIENCE&TECHNOLOGY PARK OF CHINA UNIVERSITY OF

MINING AND TECHNOLOGY, JIEFANG SOUTH RD,  
XUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 18/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 21/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

**Inspetor 2:** Flavia Queiroz Leite

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 0358199247

**Empresa Solicitante:** PURE LATAM BRAZIL COMERCIO  
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PRECISION (CHANGZHOU)  
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 101, 1ST FLOOR, 5TH FLOOR, BLOCK B2,  
HUTANG TECH INDUSTRIAL PARK, HUTANG TOWN,  
WUJIN DISTRICT, CHANGZHOU, JIANGSU, 213000 -  
CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 19/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/11/2024

**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:** Daniela Beatriz de Castro Gomes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 0702874230

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

**Empresa Inspeccionada:** PUYI (SHANGHAI)  
BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** ROOM 2206, BUILDING 1, NO. 396 LI  
SHIZHEN ROAD, FREE TRADE ZONE - SHANGHAI - CHINA  
- 201203 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 25/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 28/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira  
**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 0323267246

**Empresa Solicitante:** PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

**Empresa Inspeccionada:** PROTEOS BIOTECH, S.L.

**País:** ESPANHA

**Endereço:** C/ 3, Nº 50, PARCELA 133-C, POL. IND. ROMICA APDO. CORREOS 627, 02080, ALBACETE, 02080 - ESPANHA

**Data de Início da inspeção:** 26/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/11/2024

**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:** Andressa Simoes Costa Souto

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 0323408249

**Empresa Solicitante:** KLS MARTIN DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO.2759 GUANGYI ROAD, DAQIAO TOWN, NANHU DISTRICT, JIAXING, ZHEJIANG, CHINA. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 26/11/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/11/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Flavia Soares Rezende Moraes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0058727248

**Empresa Solicitante:** POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PHARMAPLAST S.A.E  
**País:** EGITO  
**Endereço:** AMRIA FREE ZONE 23512, ALEXANDRIA - EGITO  
**Data de Início da inspeção:** 02/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 05/12/2024  
**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

#### 1.14

**EXPEDIENTE:** 0682263249  
**Empresa Solicitante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** FRESENIUS KABI AB  
**País:** SUÉCIA  
**Endereço:** RAPSGATAN 7 - UPPSALA - VAKSALA - 751 74 - SUÉCIA - SUÉCIA  
**Data de Início da inspeção:** 02/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 05/12/2024  
**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:** Daniela Beatriz de Castro Gomes  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

#### 1.15

**EXPEDIENTE:** 1152572237  
**Empresa Solicitante:** LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** SHANGHAI REACH MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.  
**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Endereço:** 13TH BUILDING, NO.999 JIANGYUE ROAD, MINHANG DISTRICT, 201114 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Data de Início da inspeção:** 02/12/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 05/12/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Daisy Pereira Barbosa  
**Inspetor 2:** Carla Abrahao Brichesi Caligaris

## **Dotação Orçamentária: VIAGGFIS**

### **1.16**

**EXPEDIENTE:** 0707923247

**Empresa Solicitante:** ARTMÉDICA - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HUMAN BIOSCIENCES, INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 940 CLOPPER RD. GAITHERSBURG, MD 20878 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 09/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/12/2024

**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:** Kellen Cristina Domingues dos Santos

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.17**

**EXPEDIENTE:** 0585874247

**Empresa Solicitante:** BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA

**Empresa Inspeccionada:** LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 2946 SCOTT BLVD - SANTA CLARA - CALIFORNIA 95054 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 10/12/2024

**Data do Fim da inspeção:** 13/12/2024

**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:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a escala e ordem de definição dos inspetores seguiram o preconizado no Procedimento Operacional Padrão POP-GGFIS-004, que estabelece as regras para composição de equipe de inspeção.

## **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 3175668 a serem realizadas **nos meses de novembro e dezembro de 2024**.

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 02/10/2024, às 18:31, 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 **3205783** e o código CRC **8014DF1F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.818066/2024-85

SEI nº 3205783