

## **VOTO Nº 134/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.804115/2024-01

Expediente nº 0726004/24-3

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de 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: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de análise das solicitações apresentadas pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, nos meses de julho e agosto de 2024, totalizando **32 inspeções** (SEI nº 2970120, 2970115, 2993248):

#### **1.1**

**EXPEDIENTE:** 0399172238

**Empresa Solicitante:** CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

**Empresa Inspeccionada:** Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** NO.328 Tongda Street, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, 225109 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 04/07/2024  
**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:** Sylvian Marcelle Goncalves de Souza  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.2

**EXPEDIENTE:** 0464537231  
**Empresa Solicitante:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** DongBang Medical Co., Ltd.  
**País:** CORÉIA DO SUL  
**Endereço:** Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO building, 16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015 - CORÉIA DO SUL  
**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 04/07/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas  
**Inspetor 2:** Jackeline Roberta Teixeira  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.3

**EXPEDIENTE:** 4662172225  
**Empresa Solicitante:** CENTER OF MOLECULAR RESEARCH BRASIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** EPSILON ELEKTRONIK SAN.VE TIC. LTD.  
**País:** TURQUIA  
**Endereço:** FERHAPASA MAHALLESİ 15. SOKAK NO: 126/128 ATASEHIR, ISTANBUL - TURQUIA  
**Data de Início da inspeção:** 01/07/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 04/07/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida  
**Inspetor 2:** Francisco Iran Cartaxo Barbosa  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.4

**EXPEDIENTE:** 0564693235  
**Empresa Solicitante:** PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS

MEDICO HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** FORECREU SAS

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 6 CHEMIN DE SAINT AMAND - ZI DE LA BRANDE - LES BOURRUS - MALICORNE - FRANÇA - 03600 - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 02/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 05/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Inspetor 2:** Alexandre Lindolfo Modesto

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.5

**EXPEDIENTE:** 0375845232

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

**Empresa Inspeccionada:** Jarvis Surgical Inc.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 53 Airport Road, Westfield, MA, 01085 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

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

**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:** Thiberio Mundim Ferreira Pires

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.6

**EXPEDIENTE:** 0006835236

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

**Empresa Inspeccionada:** C&A Tool Engineering, Inc.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 4100 N. US 33, Churubusco, Indiana, 46723 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

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

**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

## 1.7

**EXPEDIENTE:** 0678031231

**Empresa Solicitante:** Innovac comercio, importação e exportação de medicamentos e serviços administrativos LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SEMIKAL TEKNOLOJI SANAYI VE TICARET A.S

**País:** TURQUIA

**Endereço:** AOSB 3 KISIM MAH. 25 CAD. Nº 14 DOSEMEALTI ANTALYA - TURQUIA

**Data de Início da inspeção:** 08/07/2024

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

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

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

**Inspetor 1:** Flavia Queiroz Leite

**Inspetor 2:** Carla Abrahao Brichesi Caligaris

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.8

**EXPEDIENTE:** 0034990232

**Empresa Solicitante:** PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** NEXXT SPINE LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 14425 BERGEN BLVD, SUITE B NOBLESVILLE, IN 46060 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 15/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 18/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

**Inspetor 2:** Cristina Quemelo Adami Fais

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.9

**EXPEDIENTE:** 0330857231

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

**Empresa Inspeccionada:** BIOXIN MEDICAL CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 288-7 SHANHAI ROAD, TORCH HI-TECH SCIENCE PARK, WEIHAI, SHANDONG PROVINCE, 264209 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 15/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 18/07/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Karen de Aquino Noffs  
**Inspetor 2:** Fabiane Resende Gomes  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 0877452237  
**Empresa Solicitante:** MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** NANJING SEALMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Endereço:** 9 / F, BLOCK E, ZHONGDAN GARDEN, NO.3-1 XINJINHU ROAD, JIANGBEI NEW DISTRICT, NANJING, JIANGSU 211500 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Data de Início da inspeção:** 16/07/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 19/07/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz  
**Inspetor 2:** Milay Rorato de Oliveira Rios  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 1177834235  
**Empresa Solicitante:** CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** VONCARE MEDICAL DEVICE CO., LTD  
**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Endereço:** SHIWAN SCIENCE AND TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, YONGSHI AVENUE EAST, SHIWAN TOWN, BOLUO COUNTY, 516127 HUIZHOU, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
**Data de Início da inspeção:** 22/07/2024  
**Data do Fim da inspeção:** 25/07/2024  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz  
**Inspetor 2:** Anderson de Almeida Pereira  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 0877450234

**Empresa Solicitante:** MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SHANGHAI HEARTCARE MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION LIMITED.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** 1ST FLOOR AND 3RD FLOOR, BUILDING 38, NO.356 ZHENGBO ROAD, LIN-GANG SPECIAL AREA, SHANGHAI, PILOT FREE TRADE ZONE, 201422 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 22/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 25/07/2024

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

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

**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas

**Inspetor 2:** Andre Luiz Lopes Sinoti

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 0787368237

**Empresa Solicitante:** PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** SHANGHAI DONG YUE MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** N° 9088 HUTAI ROAD - BAOSHAN DISTRICT, 200949, SHANGAI, 315104

**Data de Início da inspeção:** 29/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Mariana Denardin Klein

**Inspetor 2:** Marcela Cavalcante dos Reis Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 1369065230

**Empresa Solicitante:** EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MASTELLI SRL

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** VIA BUSSANA VECCHIA 32 18038 SANREMO (IM) - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 29/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 01/08/2024

**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:** Maria Elisa Araujo Pessoa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 1250385237

**Empresa Solicitante:** SINTEX MEDICAL IMPLANT BIOMEDICA COMERCIAL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CTL BIOTEC CO., LTD.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** SEONGSEO-RO 329 SUITE 410, DALSEO-GU, DAEGU, COREIA DO SUL, 42703 - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 30/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 02/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

**Inspetor 2:** Daisy Pereira Barbosa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 1257442236

**Empresa Solicitante:** CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** 2F GONGHAO MEDICAL DEVICE WORKSHOP BUILDING, BAITU INDUSTRIAL PARK, BAITU TOWN, QUJIANG DISTRICT - S - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 30/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 02/08/2024

**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:** Daniela Beatriz de Castro Gomes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.17

**EXPEDIENTE:** 0184534232

**Empresa Solicitante:** BAIN MEDICAL SERVIÇOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** GUANGZHOU PHOENIX MEDICAL

EQUIPMENT CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** ROOM 601 AND 602, BUILDING A, NO. 296, RUIXIANG ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, 510760, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

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

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

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

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.18

**EXPEDIENTE:** 0877155232

**Empresa Solicitante:** Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda

**Empresa Inspeccionada:** MEDICAL MURRAY INC.

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 8531 STEELE CREEK PLACE DRIVE UNIT D, CHARLOTTE NC 28273 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

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

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

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

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 1144042232

**Empresa Solicitante:** SIX MEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI

**País:** TURQUIA

**Endereço:** BATI SITESI MAHALLESİ TAHSİN KARAMAN CADDE DIS KAPI. NO:63 YENİMAHALLE, ANKARA - TURQUIA

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

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

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

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

**Inspetor 1:** Karen de Aquino Noffs

**Inspetor 2:** Rosângela Gomes Benevides



## **Dotação Orçamentária: VIAGGFIS**

### **1.20**

**EXPEDIENTE:** 1410934233

**Empresa Solicitante:** Steyr Medical LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO.1 WEIGAO ROAD, TORCH HI-TECH INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE WEIHAI, 264210 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 05/08/2024

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

**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:** VIAGGFIS

### **1.21**

**EXPEDIENTE:** 1083917234

**Empresa Solicitante:** OFTALMED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** EXCELLENT HI-CARE PRIVATE LIMITED.

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** NO.58/5A, INDIRA NAGAR EXTENSION, PATTANAM VILLAGE, URAL POST, TINDIVANAM TALUK, VILLUPURAM DISTRICT - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andressa Simões Costa Souto

**Inspetor 2:** Neriton Ribeiro de Souza

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### **1.22**

**EXPEDIENTE:** 0071276246

**Empresa Solicitante:** NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP

**Empresa Inspeccionada:** BEIJING DEMAX MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** 13-7A JINGSHENGNANSI STREET, MAJUQIAO, TONG ZHOU DISTRICT, 101102 BEIJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 12/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 15/08/2024

**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:** Paulo do Carmo Freitas

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.23

**EXPEDIENTE:** 0450974235

**Empresa Solicitante:** EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** HENAN SIMEDICE BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** NO. 28, FLOOR 7, UNIT A, BUILDING 1, NO. 8 GUOHUAI AVE., HI-TECH INDUSTRIES DEVELOPMENT ZONE, ZHENGZ - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 13/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 16/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.24

**EXPEDIENTE:** 1038081238

**Empresa Solicitante:** Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME

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

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 30, DEOKSEONGSANDAN 2-RO, IDONG-EUP, CHEOIN-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

**Inspetor 2:** Rosangela Gomes Benevides

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.25

**EXPEDIENTE:** 0661838234

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

**Empresa Inspeccionada:** JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING  
GMBH (GRENCHEM)

**País:** SUÍÇA

**Endereço:** SOLOTHURNSTRASSE 186 2540 GRENCHEM, SUÍÇA -  
SUÍÇA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/08/2024

**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:** Marcos Paulo Barbosa Juca

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.26

**EXPEDIENTE:** 1193145236

**Empresa Solicitante:** STRYKER DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ORCHID ORHOPEDIC SOLUTIONS, LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 331 CITY PARK DRIVE SE, ARAB, AL 35016 - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/08/2024

**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:** Daisy Pereira Barbosa

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 1.27

**EXPEDIENTE:** 0071266241

**Empresa Solicitante:** MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL  
INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BIOVIC SDN. BHD.

**País:** MALÁSIA

**Endereço:** 12A, JALAN PJU3/40, SUNWAY DAMANSARA  
TECHNOLOGY PARK - MALÁSIA

**Data de Início da inspeção:** 19/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 22/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Maria Elisa Araujo Pessoa

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.28

**EXPEDIENTE:** 0893503231

**Empresa Solicitante:** SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** TOP CORPORATION KOSHIGAYA FACTORY

**País:** JAPÃO

**Endereço:** 40-34 NOBORITO-CHO, KOSHIGAYA-SHI, SAITAMA, KANTO 343-0846 - JAPÃO

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/08/2024

**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:** VIAGGFIS

### 1.29

**EXPEDIENTE:** 1055408231

**Empresa Solicitante:** RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ELEVATE SCIENTIFIC PRIVATE LIMITED

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Plot No.63, Ichchapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira Road, Surat, 394510. - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

**Inspetor 2:** Maria Angela da Paz

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.30

**EXPEDIENTE:** 0105879240

**Empresa Solicitante:** MEDIX BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** ANHUI KANGNING MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

**País:** CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Endereço:** SOUTH OF LATITUDE THREE-WAY, WEST OF

LONGITUDE FOUR-WAY, DEVELOPMENT ZONE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Data de Início da inspeção:** 26/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 29/08/2024

**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

### 1.31

**EXPEDIENTE:** 0286241234

**Empresa Solicitante:** SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** REGEN BIOTECH, INC

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 1F, 20, DAEHWA-RO 139 BEON-GIL, DAEDEOK-GU - DAEJEON, HOSEO - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 27/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 30/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Karen de Aquino Noffs

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

### 1.32

**EXPEDIENTE:** 0596264232

**Empresa Solicitante:** TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MECORA MEDIZINTECHNIK GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** ROTTSTRASSE 35, 52068 AACHEN - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 27/08/2024

**Data do Fim da inspeção:** 30/08/2024

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

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

**Inspetor 1:** Andressa Simões Costa Souto

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2970120 e nº 2993248, a serem realizadas **nos meses de julho e agosto 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 06/06/2024, às 15:42, 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 **2992851** e o código CRC **D8CCAD4D**.

**Referência:** Processo nº  
25351.804115/2024-01

SEI nº 2992851