

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

**Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.165/2023 - Cronograma de Inspeção, de 22/11/2023, informo:**

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930904/2023-15

**Expediente:** 1293673/23-4

**Ementa:** Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) que tem o objetivo de alterar o cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de produtos para saúde localizados em território internacional, no período de novembro a novembro e dezembro/2023 (SEI 2583693), aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 974, de 25 de setembro de 2023 (SEI 2608616).

**Posição do Diretor:** Favorável

**Diretoria:** Quarta Diretoria

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 228/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2688501).**

## **ANEXO**

### **CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO**

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

**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:** Janglely Bahia Costa

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

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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

**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

**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

**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 Maarouf - 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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**

**Diretoria Colegiada**, em 29/11/2023, às 15:54, 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 **2700550** e o código CRC **27C9899D**.

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

SEI nº 2700550