

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.214/2023 - Cronograma de Inspeção, de 27/11/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.936713/2023-59

Expediente: 1254355/23-5

Ementa: 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 **12 (doze)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2665643 e 2666116).

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 253/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2677071).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 4551109223

Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Empresa Inspeccionada: UFP Technologies

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3831 Patterson Ave. SE, Grand Rapids, 49512 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 15/01/2024

Data do Fim da inspeção: 18/01/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0006724230

Empresa Solicitante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

Empresa Inspeccionada: ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 122-26 GIEOPDANJI-RO, GONGDO-EUP - ANSEONG-SI - GYEONGGI-DO 456821 - CORÉIA DO SUL - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 22/01/2024

Data do Fim da inspeção: 25/01/2024

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

EXPEDIENTE: 0057291225

Empresa Solicitante: ESSITY SOLUCOES MEDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA.

Empresa Inspeccionada: AVERY DENNISON MEDICAL LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: IDA BUSINESS PARK, BALLINALEE ROAD, LONGFORD, N39 DX73 & N39 RC80 - IRLANDA

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 01/02/2024

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: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4826069227

Empresa Solicitante: GLOBALDERMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

Empresa Inspeccionada: SCL Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 804, 805, 902,903, Banpo Technopia, 186, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13230 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 29/01/2024

Data do Fim da inspeção: 01/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Thiago Rezende Pereira Cunha

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 8453293210

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ETS MARLE SAS

País: FRANÇA

Endereço: BP46, ZI RUE LAVOISIER - NOGENT 52800 - FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 08/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 3665527210

Empresa Solicitante: CENTER OF MOLECULAR RESEARCH
BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Tema Sinergie S.p.A.

País: ITÁLIA

Endereço: Via Malpighi, 120, Faenza, Ravenna, 48018 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 08/02/2024

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: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5008816225

Empresa Solicitante: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: PRO-TECH Design & Manufacturing, Inc

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 14561 Marquardt Ave, Santa Fe Springs, California,
90670 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/02/2024

Data do Fim da inspeção: 08/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 2655702221

Empresa Solicitante: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: biotrics bioimplants AG

País: ALEMANHA

Endereço: Ullsteinstrasse 108, 12109, Berlin, 12109 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 12/02/2024

Data do Fim da inspeção: 15/02/2024

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

EXPEDIENTE: 4618130211

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WRIGHT

País: IRLANDA

Endereço: HARTNETTS CROSS, MACROOM, CO CORK - IRLANDA

Data de Início da inspeção: 19/02/2024

Data do Fim da inspeção: 22/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0184284236

Empresa Solicitante: IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

ELETRONICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Acto Pharma Hijyen Sanayi Ticaret A.Ş.

País: TURQUIA

Endereço: Akçaburgaz, 3038. Sk. Nº 11, Esenyurt, Istambul, 34522 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 29/02/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4965962222

Empresa Solicitante: SYNTRONIC HOSPITALAR EIRELI

Empresa Inspeccionada: PLAN 1 HEALTH S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA FRATELLI SOLARI 5, AMARO, UDINE, 33020 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 27/02/2024

Data do Fim da inspeção: 01/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5063098223

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

Empresa Inspeccionada: OBERON GmbH Fiber Technologies

País: ALEMANHA

Endereço: Ludwig-Witthöft- Straße 14, Wildau, Brandenburg,
15745 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 26/02/2024

Data do Fim da inspeção: 29/02/2024

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/12/2023, às 14:46, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2707558** e o código CRC **BE4786F9**.

Referência: Processo nº
25351.936713/2023-59

SEI nº 2707558