

## 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 resarcimento 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Ispencionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Iinspecionada:** 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 Figueiredo Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**EXPEDIENTE:** 2655702221

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

**Empresa Iinspecionada:** 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 Inspecionada:** 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 Inspecionada:** Acto Pharma Hijyen Sanayi Ticaret A.Ş.

**País:** TURQUIA

**Endereço:** Akcaburgaz, 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 Inspecionada:** 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 Ispencionada:** 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](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