

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 351/2023 – Cronograma de Inspeção, de 10/4/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.909772/2023-54

Expediente: 0349783/23-3

Ementa: Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de maio e junho de 2023.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	FÉRIAS
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	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 78/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2330360).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 7220994214

Empresa Solicitante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: DEGANIA SILICONE LTD

País: ISRAEL

Endereço: Degania Bet, Jordan Valley, 15130, Israel - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 01/05/2023

Data do Fim da inspeção: 04/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Flávia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0467406227

Empresa Solicitante: ONB MEDICAL MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP

Empresa Inspecionada: RH POZITIF CIH. IML. TEKNOLOJI A.S

País: TURQUIA

Endereço: SUSUZ MAH. DEMPA CAD. N5 YENIMAHALLE - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 02/05/2023

Data do Fim da inspeção: 05/05/2023

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: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0432191224

Empresa Solicitante: X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP

Empresa Inspecionada: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA DELL'ARTIGIANATO 8, PIACENZA, GOSSOLENGO, 29020 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

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 Morais

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0550843221

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

Empresa Ispencionada: BAVARIA MEDIZIN TECHNOLOGIE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ARGELSRIEDER FELD 8 - WESSLING - BAVARIA 82234 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspektor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspektor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0673905225

Empresa Solicitante: KTRFIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Empresa Ispencionada: IceCure Medical Ltd

País: ISRAEL

Endereço: 7 HaEshei street, 2nd Floor, POB 3163, Caesarea, 3079504 - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspektor 1: Thiago Rezende Pereira Cunha

Inspektor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 4380627225

Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: ZIMMER ORTHOPEDICS MANUFACTURING LIMITED

País: IRLANDA

Endereço: DEERPARK INDUSTRIAL ESTATE, ORANMORE - GALWAY H91 AE08 - IRLANDA

Data de Início da inspeção: 08/05/2023

Data do Fim da inspeção: 11/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspektor 1: Maria Angela da Paz

Inspektor 2: Karen Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0944017223

Empresa Solicitante: PERKINELMER DO BRASIL LTDA.

Empresa Ispencionada: Viola Diagnostics Systems – A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No: 33, Sector-3, I.I.E, SIDCUL, Pantnagar, Udhampur Singh Nagar, Uttarakhand, 215400 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 18/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Sidarta Figueiredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4426373221

Empresa Solicitante: DIASORIN LTDA

Empresa Inspecionada: DIASORIN S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIA CRESCENTINO, SNC, SALUGGIA, 13040, ITÁLIA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 15/05/2023

Data do Fim da inspeção: 18/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0013929197

Empresa Solicitante: DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: SHIXING MED-LINK ELETRONIC TECH CO LTD

País: CHINA

Endereço: N° 7 (FACTORY BUILDING) DONGGUAN SHILONG (SHIXING) INDUSTRIAL TRANSFER PARK TAIPING TOWN, SHIXING COUNTY - SHAOGUAN - GUANGDONG PROVINCE

Data de Início da inspeção: 16/05/2023

Data do Fim da inspeção: 19/05/2023

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 Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 2431384217

Empresa Solicitante: BIOIMPORTS COMERCIO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS LTDA - EPP

Empresa Inspecionada: WILTROM CO. LTD

País: TAIWAN

Endereço: 1F, NO 26, SEC 2, SHENGYI RD. ZHUBEI CITY, HSINCHU, 30261

Data de Início da inspeção: 22/05/2023

Data do Fim da inspeção: 25/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Juliano Accioly

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0768284210

Empresa Solicitante: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Empresa Inspecionada: BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No. 9 Ruipu Rd., Export processing Zone B, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126

Data de Início da inspeção: 23/05/2023

Data do Fim da inspeção: 26/05/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: André Paes de Almeida

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 2210004217

Empresa Solicitante: ADVANCED MED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME

Empresa Inspecionada: Hangzhou Realy Tech Co Ltd

País: CHINA

Endereço: #2 Buidling n. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311200

Data de Início da inspeção: 30/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

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: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1480627224

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

Empresa Inspecionada: FLEXTRONICS (ISRAEL) LTD.

País: ISRAEL

Endereço: 2 Hamatechet st., Ramat Gavriel Ind. Zone, 2306995, Migdal Ha'Emek - ISRAEL

Data de Início da inspeção: 29/05/2023

Data do Fim da inspeção: 01/06/2023

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0652625223

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: CEFIMECA

País: FRANÇA

Endereço: 417, RUE ALBERT CAMUS 42350 - LA TALAUDIERE 42350 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 30/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4581866227

Empresa Solicitante: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspecionada: GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD

País: CHINA

Endereço: 2F, GONGHAO MEDICAL DEVICE WORKSHOP BUILDING, BAITU INDUSTRIAL DISTRICT, BAITU TOWN, QUJIANG DISTRICT, SHAOQUAN,

Data de Início da inspeção: 30/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 2669113214

Empresa Solicitante: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Empresa Inspecionada: CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.

País: CHINA

Endereço: NO. 9 XIHU ROAD, WUJIN HIGH-TECH INDUSTRY ZONE - CHANGZHOU - JIANGSU 213164 - CHINA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 1449381227

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspecionada: C&A Tool Engineering, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1015 W. 15th Street, Auburn, Indiana, 46706 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 4219112227

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

Empresa Inspecionada: NeuroVasc Technologies, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 3 Jenner, Suite 100, Irvine, California, 92618

Data de Início da inspeção: 05/06/2023

Data do Fim da inspeção: 08/06/2023

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 3944820207

Empresa Solicitante: Hornet Tattoo Importação e Comércio Ltda - EPP

Empresa Inspecionada: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No. 15, Zone 2, Mafang Industrial Park, Pinggu Park, Zhongguancun Science Park, Pinggu District, Beijing

Data de Início da inspeção: 06/06/2023

Data do Fim da inspeção: 09/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 3057077200

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

Empresa Iinspecionada: Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: 2nd floor, Building D, JUNSiDa Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, 518107

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 15/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 2697551204

Empresa Solicitante: SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI

Empresa Iinspecionada: BIOREGEN BIOMEDICAL (CHANGZHOU) CO., LTD

País: CHINA

Endereço: BUILDING B, NO. 117, XUEYE ROAD, GHANGZHOU, JIANGSU, 213125 - CHINA

Data de Início da inspeção: 12/06/2023

Data do Fim da inspeção: 15/06/2023

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: VIAGGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 0047151226

Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Empresa Iinspecionada: FMD CO., LTD. R&D CENTER

País: JAPÃO

Endereço: 1-166 SHIMOOBARI NAKASHIMA - KOMAKI - AICHI 485-0051 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 13/06/2023

Data do Fim da inspeção: 16/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Sidarta Figueiredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 2534611224

Empresa Solicitante: MEDPRO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI

Empresa Inspecionada: Tesslift Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: #702 - #703, 200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Data de Início da inspeção: 19/06/2023

Data do Fim da inspeção: 22/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 4649828228

Empresa Solicitante: ECO MEDICE - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspecionada: ALGAN GRUP

País: TURQUIA

Endereço: SASAN SAĞLIK MALZEMELERİ ÜRETİM VE PAZARLAMA A.Ş. DAGYAKA MAH. 2004. CD. NO:6 06980 KAHRAMANKAZAN, ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 20/06/2023

Data do Fim da inspeção: 23/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 1572212225

Empresa Solicitante: LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA

Empresa Inspecionada: SIS Medical AG

País: SUÍÇA

Endereço: Hungerbüelstrasse 12a/12c, Frauenfeld, Thurgau, 8500 - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 26/06/2023

Data do Fim da inspeção: 29/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 4466986223

Empresa Solicitante: NOBRE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

Empresa Inspecionada: Advanced MedTech Solutions Private Limited

País: ÍNDIA

Endereço: P-21-22, 25-26 & 34-35, GIDC Manjusar, Tal. - Savli, Dist.,Vadodara, Gujarat, 391775 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 27/06/2023

Data do Fim da inspeção: 30/06/2023

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: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 10/04/2023, às 18:03, 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 **2333451** e o código CRC **4D8BF54D**.

Referência: Processo nº 25351.909772/2023-54

SEI nº 2333451