

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 514/2023 – Cronograma de Inspeção, de 26/5/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913328/2023-33

Expediente: 0534585/23-0

Ementa: Trata-se de avaliação da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para 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 24 (vinte e quatro) inspeções, conforme cronograma de inspeções e despachos que instruem o presente processo (SEI nº 2359646; 2360680 e 2360680).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Dire4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
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 120/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2403562).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 1425599214

Empresa Solicitante: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspecionada: Shandong Kanghua Biomedical Technology Co.

País: CHINA

Endereço: N. 699 Yuehe Road, Economic Development Zone, Weifang, Shandong, 261023

Data de Início da inspeção: 03/07/2023
Data do Fim da inspeção: 06/07/2023
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: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 1067953213
Empresa Solicitante: ENDOBRAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
Empresa Ispencionada: BEIJING SIRIUSMED MEDICAL DEVICE CO., LTD
País: CHINA
Endereço: A-501, BUILDING 17,NO 8 LIANGSHUIHE 2ND STREET, YIZHUANG ECONOMIC-TECHNICAL DEVELOPMENT AREA, 100176
Data de Início da inspeção: 04/07/2023
Data do Fim da inspeção: 07/07/2023
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: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0537444198
Empresa Solicitante: Salus Biomedical Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares EIRELI EPP
Empresa Ispencionada: 4L HEALTH CO. LTD
País: CHINA
Endereço: NO. 108 DONGXIN RD. DONGJIANG HI-TECH DISTRICT - HUIZHOU - GUANGDONG
Data de Início da inspeção: 04/07/2023
Data do Fim da inspeção: 07/07/2023
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: Flavia Soares Rezende Moraes
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 2418024202
Empresa Solicitante: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A
Empresa Ispencionada: BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC
País: CHINA
Endereço: NO.60 SHUNREN ROAD, SHUNYI DISTRICT, 101300 - CHINA
Data de Início da inspeção: 10/07/2023
Data do Fim da inspeção: 13/07/2023
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: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4343935221
Empresa Solicitante: DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA
Empresa Ispencionada: NULIFE
País: ÍNDIA
Endereço: D-22 & 118, SECTOR-7, GAUTAM BUDDHA NAGAR, NOIDA, UTTAR PRADESH, 201 301 - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 10/07/2023
Data do Fim da inspeção: 13/07/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 3262826219

Empresa Solicitante: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Iinspecionada: Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, Nanjing, P.R. China

Data de Início da inspeção: 11/07/2023

Data do Fim da inspeção: 14/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 2738417221

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

Empresa Iinspecionada: Specialty Colors Corp. Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 7445 Dean Martin Dr. Ste. 101, Las Vegas, Nevada, 89131 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 17/07/2023

Data do Fim da inspeção: 20/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 1435274202

Empresa Solicitante: EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Iinspecionada: TIANXINFU (BEIJING) MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD

País: CHINA

Endereço: NO. 30 HUOJU STREET, CHANGPING DISTRICT,BEIJING, 102200

Data de Início da inspeção: 18/07/2023

Data do Fim da inspeção: 21/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 2908461218

Empresa Solicitante: Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP

Empresa Iinspecionada: Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

País: CHINA

Endereço: No.925, Jinyuan Road 1, Shanghai, Jiading District, 201803

Data de Início da inspeção: 18/07/2023

Data do Fim da inspeção: 21/07/2023

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 Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 2022527170

Empresa Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME

Empresa Inspecionada: MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD

País: CHINA

Endereço: 3/F, ZONE E, 80 LANYUE ROAD, SCIENCE CITY, NEW HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK - GUANGZHOU 510663

Data de Início da inspeção: 24/07/2023

Data do Fim da inspeção: 27/07/2023

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 Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0611388219

Empresa Solicitante: KLS MARTIN DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspecionada: ZHEJIANG MEDSTAR TECNHOLOGY Co. LTD

País: CHINA

Endereço: 1/F, Bldg.1, No.239 Yatai Rd., Nanhu, District, Jiaxing City, 314050 Zhejiang

Data de Início da inspeção: 24/07/2023

Data do Fim da inspeção: 27/07/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Mariana Denardin Klein

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 3747146210

Empresa Solicitante: SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA

Empresa Inspecionada: BM Medical Technology Co.,Ltd

País: CHINA

Endereço: No.11 Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi,Jiangsu, 214107 - CHINA

Data de Início da inspeção: 25/07/2023

Data do Fim da inspeção: 28/07/2023

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 Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0125513216

Empresa Solicitante: SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA

Empresa Inspecionada: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd

País: CHINA

Endereço: No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, 101204 - CHINA

Data de Início da inspeção: 31/07/2023

Data do Fim da inspeção: 03/08/2023

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: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 2463984228

Empresa Solicitante: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.

Empresa Inspecionada: CathRx Ltd.

País: AUSTRÁLIA

Endereço: Unit 8, 2-8 South Street, Rydalmere, New South Wales, 2116 - AUSTRÁLIA

Data de Início da inspeção: 31/07/2023
Data do Fim da inspeção: 03/08/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 4700917229
Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA
Empresa Ispencionada: Reanzen Co. Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: #503-505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 07/08/2023
Data do Fim da inspeção: 10/08/2023
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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 2695249225
Empresa Solicitante: LBT LASER BRASIL TECNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Empresa Ispencionada: MECOBI CO., LTD.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: # 101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, 26311 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 07/08/2023
Data do Fim da inspeção: 10/08/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto
Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 4832543229
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Ispencionada: Translumina Therapeutics LLP
País: ÍNDIA
Endereço: Plot no. 12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, 248011 - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 08/08/2023
Data do Fim da inspeção: 11/08/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Sidarta Figueiredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 3332001213
Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Ispencionada: Nipro India Corporation Pvt. Ltd.
País: ÍNDIA
Endereço: PLOT NO. E1, MIDC KESURDI KHANDALA, TALUKA KHANDALA, DISTRICT, SATARA 412802, MAHARASHTRA, 412802 - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 14/08/2023
Data do Fim da inspeção: 17/08/2023
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: Sidarta Figueiredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 4456485221

Empresa Solicitante: INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA

Empresa Inspecionada: Paragon Medical Corp.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2342 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 14/08/2023

Data do Fim da inspeção: 17/08/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 4618426217

Empresa Solicitante: JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA

Empresa Inspecionada: NPA de México S. de R.L. de C.V.

País: MÉXICO

Endereço: Blvd. Héctor Terán Terán # 20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465 - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 21/08/2023

Data do Fim da inspeção: 24/08/2023

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

1.21

EXPEDIENTE: 2665734222

Empresa Solicitante: For Health Soluções Especializadas

Empresa Inspecionada: OSTEONIC CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-Ro 29-Gil e 102Ho, 103Ho 24, Digital-Ro , 27-Gil - Guro-Gu, SEOUL, CORÉIA - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 21/08/2023

Data do Fim da inspeção: 24/08/2023

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: VIAGGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 4732285228

Empresa Solicitante: AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI

Empresa Inspecionada: Shandong Haidike Medical Products Co.,Ltd

País: CHINA

Endereço: Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300, Heze City, Shandong Province, China - CHINA

Data de Início da inspeção: 22/08/2023

Data do Fim da inspeção: 25/08/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Jangley Bahia Costa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 0108913236

Empresa Solicitante: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

Empresa Inspecionada: InTec PRODUCTS, INC.

País: CHINA

Endereço: 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, PR, 6807100 - China

Data de Início da inspeção: 28/08/2023

Data do Fim da inspeção: 31/08/2023

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: Mariana Denardin Klein

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 4883701221

Empresa Solicitante: ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA

Empresa Inspecionada: Henan Universe IOL R&M CO., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No.8 Guohuai Ave., Zhengzhou Hi-tech Industries Development Zone, Zhengzhou, Henan, 450001 - CHINA

Data de Início da inspeção: 28/08/2023

Data do Fim da inspeção: 31/08/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 31/05/2023, às 16:35, 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 **2409724** e o código
CRC **4C8988BE**.

Referência: Processo nº 25351.913328/2023-33

SEI nº 2409724