

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 792/2023 - Cronograma de Inspeção, de 9/8/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.925439/2023-92

Expediente: 0824372/23-9

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 **27 (vinte e sete)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2509519 e 2509762).

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	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 165/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2514376).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 4492056220

Empresa Solicitante: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Ispencionada: PHARMPUR GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: MESSERSCHMITTRING 33 - KÖNIGSBRUNN, BAVARIA 86343 - ALEMANHA - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 04/09/2023

Data do Fim da inspeção: 07/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Sidarta Figueiredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 2510014196

Empresa Solicitante: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda

Empresa Ispencionada: SHANGHAI MICROPORT EP MEDTECH CO., LTD

País: CHINA

Endereço: BUILDING 23 AND 28, 588 TIANXIONG RD. SIMZ, BIO BUSINESS PARK, SHANGHAI 201318, P.R. CHINA - CHINA

Data de Início da inspeção: 05/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

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: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4525919221

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Ispencionada: UFP TECHNOLOGIES

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 20211 S. SUSANA ROAD. RANCHO DOMINGUEZ, COMPTON, CALIFORNIA, 90221 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 5085688228

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Ispencionada: WESTLAKE PLASTICS EUROPE

País: FRANÇA

Endereço: 2, Rue de Maestricht, TOURCOING, 59200 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 11/09/2023

Data do Fim da inspeção: 14/09/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Itamar de Falco Junior
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4281494227
Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Empresa Ispencionada: SERF
País: FRANÇA
Endereço: 85 Avenue des Bruyères - Décines-Charpieu, Auvergne Rhône Alpes 69150 - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 11/09/2023
Data do Fim da inspeção: 14/09/2023
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: Andre Paes de Almeida
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 1554290201
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Ispencionada: SURGNOVA HEALTHCARE TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO. LTD
País: CHINA
Endereço: No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City 315300 - CHINA
Data de Início da inspeção: 12/09/2023
Data do Fim da inspeção: 15/09/2023
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

EXPEDIENTE: 0141023228
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Ispencionada: JIangsu Brightness Medical Devices Co Ltd
País: CHINA
Endereço: The 3rd Floor of building 3, building 1 & building 5-3, N.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, Jiangsu, 213013 - CHINA
Data de Início da inspeção: 18/09/2023
Data do Fim da inspeção: 21/09/2023
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

EXPEDIENTE: 4397813221

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

Empresa Iinspecionada: Speciality Fibres and Materials Ltd

País: REINO UNIDO

Endereço: Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, West Midlands, CV3 2RQ - REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 21/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4381243226

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Iinspecionada: NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 8-7, HANUKIYACHI, NIIDA, ODATE-SHI, AKITA 018-5794 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 21/09/2023

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

EXPEDIENTE: 0811303225

Empresa Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Iinspecionada: Contract Medical International GmbH

País: ALEMANHA

Endereço: Lauensteiner Str. 37, Dresden, Sachsen, 01277 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

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: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4299995228

Empresa Solicitante: BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

Empresa Iinspecionada: PAUL HARTMANN SAS

País: FRANÇA

Endereço: Endereço: ZI BOIS L'ABBESSE, LIEPVRE, F-68660 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

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: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4205624221

Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspecionada: COULOT DECOLLETAGE S.A.S.

País: FRANÇA

Endereço: 1 RUE NUNGESSION ET COLI - Z.A. DÈS VARENNES - CHATELLERAULT, 86100 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4206060223

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

Empresa Inspecionada: Oscor Caribe, LLC

País: REPÚBLICA DOMINICANA

Endereço: Zona Franca Las Americas, Nave A-2, Santo Domingo, 11606 - REPÚBLICA DOMINICANA

Data de Início da inspeção: 02/10/2023

Data do Fim da inspeção: 05/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4246963224

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL EIRELI

Empresa Inspecionada: LEGHE LEGGERE LAVORATE S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA LUCANIA, 23 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0191635235

Empresa Solicitante: SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA

Empresa Inspecionada: Envision Scientific Pvt. Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat, 394 0230 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0183841239

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Iinspecionada: Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd

País: MALÁSIA

Endereço: No 2-1, 2 nd Floor, N-TATT Building, Jalan TP5, Taman Perindustrian UEP, 47600 Subang Jaya, Selangor Darul Ehsan - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 2720912221

Empresa Solicitante: SYMATESE LATAM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME.

Empresa Iinspecionada: SYMATESE AESTHETICS LTD

País: MAURÍCIO

Endereço: 1ST FLOOR, PHASE 2 BLOCK, BPML INDUSTRIAL BUILDING La Clemence - Riviere du Rempart 31105 - MAURÍCIO

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

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

EXPEDIENTE: 1571834222

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL EIRELI

Empresa Iinspecionada: LSM-Med SRL

País: MAURÍCIO

Endereço: Strada Borrana 38, Serravalle- 47899, San Marino, República de San Marino

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Juliano Accioly Tesser

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0153671220

Empresa Solicitante: OYSTER IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME

Empresa Iinspecionada: Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No.19, Technology Road, South District, Jinghai Economic Development Zone, Jinghai County, Tianjin, 301609, P.R.China - CHINA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

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: 23 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1658782224

Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Empresa Inspecionada: STATICE MANUFACTURING

País: FRANÇA

Endereço: 9 RUE THOMAS EDISON - Z.I DES TILLEROYES - BESANÇON 25000 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 2696284229

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspecionada: PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD

País: MALÁSIA

Endereço: BAYAN LEPAS FREE INDUSTRIAL ZONE, PHASE II, BAYAN LEPAS, PENANG 11900 - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

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: Francisco Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4688377223

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

Empresa Inspecionada: STRUCTURE MEDICAL, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 9935, BUSINESS CIRCLE - NAPLES - FLORIDA, 34112 -ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

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: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0938637223

Empresa Solicitante: TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspecionada: J World Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 101, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, 29055 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 23/10/2023
Data do Fim da inspeção: 26/10/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 4588746227
Empresa Solicitante: ORTECH 88 RIO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Empresa Ispencionada: KONIGSEE IMPLANTATE GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: AM SAND 4 - ALLENDORF - ASCHAU, Thuringia, 07426 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 23/10/2023
Data do Fim da inspeção: 26/10/2023
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: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 0301902232
Empresa Solicitante: SKINSTORE S.A.
Empresa Ispencionada: BR Pharm Co., Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26348 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 23/10/2023
Data do Fim da inspeção: 26/10/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Morais
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

EXPEDIENTE: 2242007211
Empresa Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA
Empresa Ispencionada: SHANGAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.
País: CHINA
Endereço: N° 567 HUANCHENG BEI ROAD, SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI, 201401,
Data de Início da inspeção: 31/10/2023
Data do Fim da inspeção: 03/11/2023
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

EXPEDIENTE: 4844813226
Empresa Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE

PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Iinspecionada: JETEMA CO. LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16BEON-GIL, GIHEUNG-GU,Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 31/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

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: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare**

Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da

Diretoria Colegiada, em 15/08/2023, às 17:22, 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 **2531409** e o código CRC **E39B3974**.

Referência: Processo nº
25351.925439/2023-92

SEI nº 2531409