

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 974/2023 - Cronograma de Inspeção, de 25/9/2023, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930904/2023-15

Expediente: 1009591/23-1

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 20 (vinte) inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2583693 e 2583695).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE4

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	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 201/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2590274).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 1214039219

Empresa Solicitante: MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: N°1661 Zhangdong Road, Shanghai, 201318

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 09/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4787690221

Empresa Solicitante: POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICO E HOSPITALAR S/A

Empresa Inspeccionada: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GMBH.

País: ALEMANHA

Endereço: ALTHEIMER STRASSE 32 - 64807 DIEBURG, ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 06/11/2023

Data do Fim da inspeção: 09/11/2023

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: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0019482230

Empresa Solicitante: Novatech Comercio e Representações Ltda
Empresa Inspeccionada: ADLER ORTHO S.P.A
País: ITÁLIA
Endereço: VIA CADUTI DI NASSIRIA 42-44 - SANTA CATERINA, BARI,
70124 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 06/11/2023
Data do Fim da inspeção: 09/11/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4306983226
Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL EIRELI
Empresa Inspeccionada: STI LUALDI S.R.L.
País: ITÁLIA
Endereço: VIA DEL MOLINO, 36 - PORDENONE 91013 - ITÁLIA
Data de Início da inspeção: 13/11/2023
Data do Fim da inspeção: 16/11/2023
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: Milay Rorato de Oliveira Rios
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4455432221
Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO
DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Empresa Inspeccionada: HEXACATH MAROC
País: MARROCOS
Endereço: 17 Route 1029 Sidi Mâarouf - Parc Tawfik, Casablanca, 20280
- MARROCOS
Data de Início da inspeção: 13/11/2023
Data do Fim da inspeção: 16/11/2023
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: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4188206225
Empresa Solicitante: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Empresa Inspeccionada: STRAUB MEDICAL AG
País: SUÍÇA
Endereço: Straubstrasse 12, Wangs, St. Gallen, CH 7323 - Suíça
Data de Início da inspeção: 13/11/2023

Data do Fim da inspeção: 16/11/2023
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4362608222
Empresa Solicitante: ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA
Empresa Inspecionada: BIONOTE, INC.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 22 SAMSUNG 1RO 4-GIL - HWASEONG-SI - GYEONGGI-DO 18449 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 14/11/2023
Data do Fim da inspeção: 17/11/2023
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: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0479728224
Empresa Solicitante: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
Empresa Inspecionada: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
País: CHINA
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Pequim, 102200 - China
Data de Início da inspeção: 20/11/2023
Data do Fim da inspeção: 23/11/2023
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 Moraes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4483334221
Empresa Solicitante: SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspecionada: DOT GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: CHARLES-DARWIN-RING 1A, ROSTOCK,18059 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 20/11/2023
Data do Fim da inspeção: 23/11/2023
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: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4985507229

Empresa Solicitante: BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

Empresa Inspeccionada: HARTMANN – RICO A.S

País: REPÚBLICA TCHECA

Endereço: Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška - REPÚBLICA TCHECA

Data de Início da inspeção: 21/11/2023

Data do Fim da inspeção: 24/11/2023

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: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1480884227

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD

País: CHINA

Endereço: NO. 11, NORTH CHANGJIANG ROAD, XINBEI, CHANGZHOU, JIANGSU - 213022 - CHINA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 30/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 5084369226

Empresa Solicitante: PRATIXIA DERMO SOLUÇÕES LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: PRP Science Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 30/11/2023

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0652555225

Empresa Solicitante: LD COMERCIO DE MATERIAIS PARA

DIAGNOSTICO E MEDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: PACIFIC BIOTECH COMPANY LTD

País: TAILÂNDIA

Endereço: 42 MOO 4, PETCHABOON-CHALIANG LUB ROAD, TUMBON NAPA - TAILÂNDIA

Data de Início da inspeção: 27/11/2023

Data do Fim da inspeção: 30/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Fabiane Resende Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4898324223

Empresa Solicitante: LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: ZHENPENG BIOTECH CO., LTD

País: TAIWAN

Endereço: 3F., No.353, Sec. 2, Wanshou Rd., Guishan District, Taoyuan, 333 - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 07/12/2023

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 Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4229037210

Empresa Solicitante: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

Empresa Inspeccionada: Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd

País: CHINA

Endereço: Room 1302, 1003, 502, Building 3, No. 1588, Huhang Road, Fengxian District, Shanghai - CHINA

Data de Início da inspeção: 04/12/2023

Data do Fim da inspeção: 07/12/2023

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: Juliano Accioly Tesser

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 3041392216

Empresa Solicitante: NORMO HEALTHCARE LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: EYEBRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO LTD

País: CHINA

Endereço: N. 9 XINGCHANG ROAD, CHANGPING SCIENCE PARK,
BEIJING, 102200 - CHINA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 14/12/2023

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: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 4343939227

Empresa Solicitante: DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO
LTDA

Empresa Inspeccionada: TATA MEDICAL AND DIAGNOSTICS LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: Nº 317/2C1, VAYALUR ROAD, KILOY VILLAGE
SRIPERUMBUDUR TALUK, KANCHEEPURAM DISTRICT, TAMIL NADU,
602105 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 14/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0044086237

Empresa Solicitante: VIP LINE COMERCIO DE MATERIAL MEDICO LTDA

Empresa Inspeccionada: M/S NEWTECH MEDICAL DEVICES

País: ÍNDIA

Endereço: MATHURA ROAD, FARIDABAD, HARYANA, 121003 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 11/12/2023

Data do Fim da inspeção: 14/12/2023

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: Thibério Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 8429313214

Empresa Solicitante: SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: A.R.C. LASER GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: BESSEMERSTRASSE 14, DE-90411 - NUREMBERG -
ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 21/12/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Janglely Bahia Costa
Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 3476483215

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

Empresa Inspeccionada: Shenzhen Microprofit Biotech Co Ltd

País: CHINA

Endereço: RM 405,406, zonee b/4f, rm 205, 206-1-207, west side of zone b/2f, haowei building, n8 langshan 2nd road, songpingshan, songpinshan community, xili street, nanshan district, shenzhen, 518057 - CHINA

Data de Início da inspeção: 18/12/2023

Data do Fim da inspeção: 21/12/2023

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: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/09/2023, às 16:22, 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 **2608616** e o código CRC **76C7836C**.

Referência: Processo nº
25351.930904/2023-15

SEI nº 2608616