

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.119/2024 - Cronograma de Inspeção, de 3/10/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.818066/2024-85

Expediente: 1356727/24-7

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 de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 17 (dezesete) inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3175668 e 3175675).

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
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 229/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3205783).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 0682872245

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

Empresa Inspeccionada: LHBIOMED CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: MEDICAL DEVICE COMPLEX CENTER, 200 GIEOPDOSI-RO, JIJEONG-MYEON, WONJU-SI, GANWON-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/11/2024

Data do Fim da inspeção: 07/11/2024

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 1043805231

Empresa Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: WUJIN WEAVE INDUSTRIAL PARK, HUTANG TOWN, WUJIN DISTRICT, CHANGZHOU, JIANGSU, 213162 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/11/2024

Data do Fim da inspeção: 08/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0155265245

Empresa Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: HEALTHIUM MEDTECH LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: 472/D, 4TH PHASE, 13TH CROSS, PEENYA INDUSTRIAL AREA, KARNATAKA - 560058 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 05/11/2024

Data do Fim da inspeção: 08/11/2024

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0715984233

Empresa Solicitante: INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ALFRED-WALZ-STR. 22, 79312 EMMENDINGEN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 12/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

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: Max Weber Marques Pereira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0105756245

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GOODMAN CO., LTD. GOODMAN RESEARCH CENTER

País: JAPÃO

Endereço: 276-1 IDOGANE-CHO, SETO- 489-0976 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 12/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0485623242

Empresa Solicitante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: PHITOGEN HOLDING S.P.A

País: ITÁLIA

Endereço: VIA VALTELLINA, 19, 21 E 23, SAN BENEDETTO DEL TRONTO, ASCOLI PICENO, 63074 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 12/11/2024

Data do Fim da inspeção: 15/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0399111247

Empresa Solicitante: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: RK MANUFACTURING CORPORATION

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 34 EXECUTIVE DRIVE, DANBURY, CONNECTICUT - 06810 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 21/11/2024

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

1.8

EXPEDIENTE: 0566428245

Empresa Solicitante: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: XUZHOU YATAI SCI-TECH CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 1ST FLOOR, BUILDING 2, TAISHAN SOUTH RD NO: 72-2. ROOM 204-209, 122, SCIENCE&TECHNOLOGY PARK OF CHINA UNIVERSITY OF MINING AND TECHNOLOGY, JIEFANG SOUTH RD, XUZHOU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 18/11/2024

Data do Fim da inspeção: 21/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0358199247

Empresa Solicitante: PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: PRECISION (CHANGZHOU) MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 101, 1ST FLOOR, 5TH FLOOR, BLOCK B2, HUTANG TECH INDUSTRIAL PARK, HUTANG TOWN, WUJIN DISTRICT, CHANGZHOU, JIANGSU, 213000 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 19/11/2024

Data do Fim da inspeção: 22/11/2024

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: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0702874230

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

Empresa Inspeccionada: PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ROOM 2206, BUILDING 1, NO. 396 LI SHIZHEN ROAD, FREE TRADE ZONE - SHANGHAI - CHINA - 201203 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/11/2024

Data do Fim da inspeção: 28/11/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0323267246

Empresa Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: PROTEOS BIOTECH, S.L.

País: ESPANHA

Endereço: C/ 3, Nº 50, PARCELA 133-C, POL. IND. ROMICA APDO. CORREOS 627, 02080, ALBACETE, 02080 - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 26/11/2024

Data do Fim da inspeção: 29/11/2024
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: Andressa Simoes Costa Souto
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0323408249
Empresa Solicitante: KLS MARTIN DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
Empresa Inspecionada: ZHEJIANG MEDSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: NO.2759 GUANGYI ROAD, DAQIAO TOWN, NANHU DISTRICT, JIAXING, ZHEJIANG, CHINA. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 26/11/2024
Data do Fim da inspeção: 29/11/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0058727248
Empresa Solicitante: POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspecionada: PHARMAPLAST S.A.E
País: EGITO
Endereço: AMRIA FREE ZONE 23512, ALEXANDRIA - EGITO
Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 05/12/2024
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

1.14

EXPEDIENTE: 0682263249
Empresa Solicitante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Empresa Inspecionada: FRESENIUS KABI AB
País: SUÉCIA
Endereço: RAPSGATAN 7 - UPPSALA - VAKSALA - 751 74 - SUÉCIA - SUÉCIA
Data de Início da inspeção: 02/12/2024
Data do Fim da inspeção: 05/12/2024
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: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 1152572237

Empresa Solicitante: LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI REACH MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 13TH BUILDING, NO.999 JIANGYUE ROAD, MINHANG DISTRICT, 201114 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 02/12/2024

Data do Fim da inspeção: 05/12/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 0707923247

Empresa Solicitante: ARTMÉDICA - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: HUMAN BIOSCIENCES, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 940 CLOPPER RD. GAITHERSBURG, MD 20878 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 09/12/2024

Data do Fim da inspeção: 12/12/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Benefran Junio da Silva Bezerra

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 0585874247

Empresa Solicitante: BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA

Empresa Inspeccionada: LUMIQUICK DIAGNOSTICS, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2946 SCOTT BLVD - SANTA CLARA - CALIFORNIA 95054 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 10/12/2024

Data do Fim da inspeção: 13/12/2024

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/10/2024, às 12:09, 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 **3213850** e o código CRC **50E382D1**.

Referência: Processo nº
25351.818066/2024-85

SEI nº 3213850