

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 96/2025 - Cronograma de Inspeção, de 6/2/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903133/2025-47

Expediente: 0155882/25-2

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 no período de março a abril de 2025 em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 18 (dezoito) inspeções, conforme cronograma de inspeções e Despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3408878 e 3408882).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, conforme anexo, nos termos do voto do relator - Voto nº 27/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3416767).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.

EXPEDIENTE: 0023938242

Empresa Solicitante: DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA

Empresa Inspeccionada: HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 1ST FLOOR, 4TH BUILDING, HEDA MEDICINE VALLEY CENTER, NO. 291, FUCHENG ROAD, XIASHA DISTRICT, HANGZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 03/03/2025

Data do Fim da inspeção: 06/03/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

2.

EXPEDIENTE: 1513231243

Empresa Solicitante: AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Empresa Inspeccionada: LINCOTEK TRENTO SPA.

País: Itália

Endereço: VIA AL DOS DE LA RODA, 60 Z.I. CIRE 38057 PERGINE VALSUGANA (TN) - Itália

Data de Início da inspeção: 10/03/2025

Data do Fim da inspeção: 13/03/2025

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: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

3.

EXPEDIENTE: 1699188246

Empresa Solicitante: Rio Medica Hospitalar Ltda ME

Empresa Inspeccionada: SUZHOU SILVAN MEDICAL DEVICE CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: FIRST FLOOR, BLDG.7, LIANFA INDUSTRIAL PARK, 158 HONGYE RD., SUZHOU INDUSTRIAL PARK, JIANGSU PROVINCE, 215124 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 10/03/2025

Data do Fim da inspeção: 13/03/2025

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: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

4.

EXPEDIENTE: 0948541237

Empresa Solicitante: GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Empresa Inspeccionada: NEWCLIP MANUFACTURING SAS

País: França

Endereço: 91 RUE GEORGES CHARPAK - HAUTE GOULAIN 44115 - França

Data de Início da inspeção: 11/03/2025

Data do Fim da inspeção: 14/03/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

5.

EXPEDIENTE: 1435438230

Empresa Solicitante: BAYER S.A.

Empresa Inspeccionada: VENTURE LIFE GROUP

País: SUÉCIA

Endereço: ROLF KULLGREN AB AGATAN 4, GNESTA, 64630 - SUÉCIA

Data de Início da inspeção: 17/03/2025

Data do Fim da inspeção: 20/03/2025
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: Beatriz Werneck Lopes Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

6.

EXPEDIENTE: 1474873235
Empresa Solicitante: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: GUARDIAN MEDICAL USA, INC.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 11360 S AIRFIELD RD SWANTON - 43558. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 17/03/2025
Data do Fim da inspeção: 20/03/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

7.

EXPEDIENTE: 1069175242
Empresa Solicitante: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: STARWAY MEDICAL TECHNOLOGY, INC.
País: China
Endereço: 1-4 FLOOR, BUILDING NO. 1, 30 TIANHE WESTROAD, BIOLOGICAL MEDICINE INDUSTRIAL PARK, 102629 DAXING DISTRICT - China
Data de Início da inspeção: 17/03/2025
Data do Fim da inspeção: 20/03/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

8.

EXPEDIENTE: 1251267238
Empresa Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E

DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SERO AS

País: Noruega

Endereço: STASJONSVEIEN 44, BILLINGSTAD, 1396 - Noruega

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 27/03/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

9.

EXPEDIENTE: 1386059234

Empresa Solicitante: TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA.

Empresa Inspeccionada: TERUMO BCT LTD

País: Irlanda do Norte (Reino Unido)

Endereço: OLD BELFAST ROAD MILLBROOK, LARNE BT40 2SH -
Irlanda do Norte (Reino Unido)

Data de Início da inspeção: 24/03/2025

Data do Fim da inspeção: 27/03/2025

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: VIAGGFIS

10.

EXPEDIENTE: 0125805241

Empresa Solicitante: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: SOUTHERN IMPLANTS (PTY) LTD

País: África do Sul

Endereço: 1 ALBERT ROAD, 0062, IRENE, PRETÓRIA, África do
Sul.

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 03/04/2025

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 Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

11.

EXPEDIENTE: 1069701246

Empresa Solicitante: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: COASTLINE DE MEXICO S.A. DE C.V

País: México

Endereço: C. CIPRES #5A LAS BRISAS, TIJUANA - BAJA CALIFORNIA - 22115 -México

Data de Início da inspeção: 31/03/2025

Data do Fim da inspeção: 03/04/2025

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

12.

EXPEDIENTE: 0778883248

Empresa Solicitante: ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: JIASHAN EQUIMEDICAL PRODUCTION CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: BUILDING 3, NO.118 SHUANG YUN ROAD, DAYUN, JIASHAN, JIAXING, ZHEJIANG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/04/2025

Data do Fim da inspeção: 10/04/2025

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

13.

EXPEDIENTE: 0948738235

Empresa Solicitante: SMITH KLIMB COMÉRCIO IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: GUNA S.P.A.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA PALMANOVA 69 20132 - MILÃO - ITÁLIA - 20132 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 07/04/2025

Data do Fim da inspeção: 10/04/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

14.

EXPEDIENTE: 1418501247

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

Empresa Inspeccionada: UTESHIYA MEDICARE PVT LTD

País: Índia

Endereço: SURVEY NO. 388/1, AMSARAN - ROHISA ROAD, ROHISA., KHEDA - Índia

Data de Início da inspeção: 08/04/2025

Data do Fim da inspeção: 11/04/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

15.

EXPEDIENTE: 1425891241

Empresa Solicitante: Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda

Empresa Inspeccionada: L&K BIOMED CO LTD.

País: Coréia do Sul

Endereço: #101, #201, #202, 16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16 BEON-GIL, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO, 17015 - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 14/04/2025

Data do Fim da inspeção: 17/04/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

16.

EXPEDIENTE: 1111196249

Empresa Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: AR BALTIC MEDICAL, UAB

País: Hungria

Endereço: ANDRÁSSY ÚT 61, BUDAPESTE, 1062 - Hungria

Data de Início da inspeção: 14/04/2025
Data do Fim da inspeção: 17/04/2025
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: Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

17.

EXPEDIENTE: 1243395249
Empresa Solicitante: MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
Empresa Inspeccionada: BIOEKSAN AR GE TEKNOLOJILERI A.S.
País: TURQUIA
Endereço: HUZUR MAH. METIN OKTAY CAD. NUROL LIFE SITESI NO:3/31, SARIYER - Turquia
Data de Início da inspeção: 15/04/2025
Data do Fim da inspeção: 18/04/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

18.

EXPEDIENTE: 1635931240
Empresa Solicitante: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
Empresa Inspeccionada: SHANGHAI DONG YUE MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD
País: China
Endereço: Nº 9088 HUTAI ROAD – BAOSHAN DISTRICT, 200949, SHANGAI, 315104 - China
Data de Início da inspeção: 28/04/2025
Data do Fim da inspeção: 01/05/2025
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: Rosangela Gomes Benevides
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare**
Sadalla Peres Pimentel Secretário(a)-Geral da



Sadana Feres F. Menezes, Secretária-Geral da
Diretoria Colegiada, em 11/02/2025, às 17:45, 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 **3428854** e o código CRC **7AB8E49A**.

Referência: Processo nº
25351.903133/2025-47

SEI nº 3428854