

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 306/2025 - Cronograma de Inspeção, de 2/4/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910325/2025-18

Expediente: 0436929/25-2

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 em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **19 (dezenove)** inspeções, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3504355; 3504348).

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, nos termos do voto do relator - Voto nº 96/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3512777).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

1.1

EXPEDIENTE: 0370841239

Empresa Solicitante: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ

Empresa Inspeccionada: GUANGDONG WESAIL BIOTECH CO. LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 2F, BUILDING 1, 5 HUALIAN STREET, 5238008 DONGGUAN, GUANGDONG - CHINA, SONGSHAN LAKE SCIENCE AND TEC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 08/05/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0527308234

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

Empresa Inspeccionada: SMB MEDICAL SA

País: SUÍÇA

Endereço: VIA SERRAI 14, S. ANTONINO, TESSIN, 6592 - Suíça

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 08/05/2025

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: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0049838253

Empresa Solicitante: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Empresa Inspeccionada: VIANT MEDICAL COSTA RICA, S.A.

País: COSTA RICA

Endereço: PARQUE ZONA FRANCA METROPOLITANA, EDIFICIO 2C, BARREAL DE HEREDIA, 40101, Costa Rica

Data de Início da inspeção: 05/05/2025

Data do Fim da inspeção: 08/05/2025

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0666518246

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GOODMAN CO., LTD. YAMANASHI FACILITY

País: JAPÃO

Endereço: 801 NAKADATE, CHUO, YAMANASHI 409-3801 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 12/05/2025

Data do Fim da inspeção: 15/05/2025

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

1.5

EXPEDIENTE: 0493021248

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ORCHID ORTHOPEDIC SOLUTIONS

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 13963 FIR STREET, OREGON CITY, OREGON, 97045 - Estados Unidos da América

Data de Início da inspeção: 19/05/2025

Data do Fim da inspeção: 22/05/2025

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: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0911450238
Empresa Solicitante: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Empresa Inspeccionada: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING (THAILAND) LTD
País: TAILÂNDIA
Endereço: 65 MOO 12 LARDKRABANG-BAMGPLLEE ROAD SAMUTPRAKARN 10540 - Tailândia
Data de Início da inspeção: 20/05/2025
Data do Fim da inspeção: 23/05/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto
Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 1365595242
Empresa Solicitante: ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA
Empresa Inspeccionada: METROSAN INDUSTRIAL AND ELECTROMECHANICAL DEVICES AND MEDICAL MATERIALS INDUSTRY
País: TURQUIA
Endereço: KEÇİLİKÖY OSB MAHALLESİ İSMAIL KAHRAMAN CADDESİ NO:1 O.S.B 4. KISIM,45030 - Turquia
Data de Início da inspeção: 26/05/2025
Data do Fim da inspeção: 29/05/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0792827244
Empresa Solicitante: ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.

Empresa Inspeccionada: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO LTD
País: CHINA
Endereço: # 198, 12TH STREET EAST, HANGZHOU, ZHEJIANG, 310018
Data de Início da inspeção: 26/05/2025
Data do Fim da inspeção: 29/05/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0223170241
Empresa Solicitante: TKS Medical Importação e Exportação Ltda
Empresa Inspeccionada: MEDIKOKIM TIBBI VE KIMYEVI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş
País: TURQUIA
Endereço: IKITELLI OSB, DEMIRCILER SANAYI SITESI B7 BLOK NO: 157, 34490, BAŞAKŞEHİR, ISTAMBUL - Turquia
Data de Início da inspeção: 26/05/2025
Data do Fim da inspeção: 29/05/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Albertino Frello
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0511376243
Empresa Solicitante: ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: SFERIC SAS
País: FRANÇA
Endereço: ZA RUE DU COURTOIS PROLONGÉE 41500 MENARS, LOIRE ET CHER, FRANÇA - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 02/06/2025
Data do Fim da inspeção: 05/06/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0943663237

Empresa Solicitante: MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Empresa Inspeccionada: HAIN LIFESCIENCE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: HARDWIESENSTRASSE 1 - 72147 NEHREN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 02/06/2025

Data do Fim da inspeção: 05/06/2025

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0258797231

Empresa Solicitante: BELMEDIC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA EPP

Empresa Inspeccionada: MML DIAGNOSTICS PACKAGING, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1625 NW SUNDIAL ROAD, PO BOX 458 TROUTDALE, OR 97060, EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 09/06/2025

Data do Fim da inspeção: 12/06/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0022288252

Empresa Solicitante: VOX MED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Empresa Inspeccionada: UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION

País: TAIWAN

Endereço: NO. 16, LUKE 1ST RD., LUZHU DIST., KAOHSIUNG CITY, 82151 - Taiwan

Data de Início da inspeção: 09/06/2025

Data do Fim da inspeção: 12/06/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0398813248

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

Empresa Inspeccionada: PRECIMADE SARL

País: FRANÇA

Endereço: 20 AVENUE ARSENE D'ARSONVAL - 01000 BOURG EN
BRESSE - França

Data de Início da inspeção: 10/06/2025

Data do Fim da inspeção: 13/06/2025

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: Mariana Denardin Klein

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0729675246

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

Empresa Inspeccionada: LCA S.A

País: FRANÇA

Endereço: 9 ALLÉE PROMÉTHÉE - CHARTRES F-28000

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 19/06/2025

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 1181923247

Empresa Solicitante: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E
SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: INNOVAMED SPAIN, S.L.

País: ESPANHA

Endereço: C/ NÀPOLS,13, BARBERÀ DEL VALLÈS, BARCELONA ,
08210 - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 16/06/2025

Data do Fim da inspeção: 19/06/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 0878183248

Empresa Solicitante: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO
DE MEDICAMENTOS LTDA

Empresa Inspeccionada: ACCUPAC, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1700 OAK STREET, LAKEWOOD, NEW JERSEY 08701

Data de Início da inspeção: 23/06/2025

Data do Fim da inspeção: 26/06/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 1398505234

Empresa Solicitante: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Empresa Inspeccionada: HERAEUS MEDICAL COMPONENTS, SRL

País: COSTA RICA

Endereço: PARQUE INDUSTRIAL ZONA FRANCA LA LIMA
GUADALUPE, BUILDING 29 - CARTAGO 30106 - Costa Rica

Data de Início da inspeção: 23/06/2025

Data do Fim da inspeção: 26/06/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 1513763245

Empresa Solicitante: MEDBIOTECH IMPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: S&G BIOTECH INC

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 82, BUGOK-RO, POGOK-EUP, CHEOIN-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA, 17023 - Coréia do Sul

Data de Início da inspeção: 01/07/2025

Data do Fim da inspeção: 04/07/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/04/2025, às 20:52, 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 **3531373** e o código CRC **FAD1D15E**.

Referência: Processo nº
25351.910325/2025-18

SEI nº 3531373