

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.361/2025 - Cronograma de Inspeção, de 17/12/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.950741/2025-41

Expediente: 1597828/25-4

Ementa: Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores que irão realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando 14 (quatorze) inspeções, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3992084, 3992115).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS

DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 371/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3992458).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 01

EXPEDIENTE: 0417422253

Empresa Solicitante: ATLANTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA.

Empresa Inspeccionada: LEANFA S.r.l.

País: Itália

Endereço: Via Carlo Alberto Dalla Chiesa, 6, Ruvo di Puglia, Bari, 70037 - Itália

Data de Início da inspeção: 19/01/2026

Data do Fim da inspeção: 22/01/2026

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: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 02

EXPEDIENTE: 1159204241

Empresa Solicitante: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MACK MOLDING CO, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 608 WARM BROOK RD, ARLINGTON, VT 05250 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 19/01/2026

Data do Fim da inspeção: 22/01/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Cristina Quemelo Adami Fais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 03

EXPEDIENTE: 0635284251

Empresa Solicitante: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: VIDA S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA G GALILEI 4, CRESPINA-LAVORIA, PISA, 56040 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 29/01/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 04

EXPEDIENTE: 0707436257

Empresa Solicitante: COPERMED COMERCIAL IMPORTADORA LTDA

Empresa Inspeccionada: STERICON PHARMA PVT.LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO.9R,SUB LAYOUT OF PLOT NO9,1 ST PHASE, BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/01/2026

Data do Fim da inspeção: 29/01/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 05

EXPEDIENTE: 0442166257

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

Empresa Inspeccionada: PRECISION CONCEPTS COSTA RICA, S.A. DOING BUSINESS AS BIOMERICS ALAJUELA

País: Costa Rica

Endereço: BUILDING D-3, C7, C-2/C-3, C-4, E-2, SARET INDUSTRIAL PARK, RIO SEGUNDO, ALAJUELA 4002 - COSTA RICA

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 05/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 06

EXPEDIENTE: 1591834244

Empresa Solicitante: Hangzhou Tangji Medical Technology Co., Ltd.

Empresa Inspeccionada: HANGZHOU TANGJI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ROOM 302, BUILDING 6, NO. 688 BINAN ROAD, BINJIANG DISTRICT, 310052 - CHINA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 05/02/2026

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

Inspeção 07

EXPEDIENTE: 0823773248

Empresa Solicitante: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A

Empresa Inspeccionada: SHAPE MEMORY MEDICAL, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1321 Ridder Park Drive, #10, San Jose, California, 95131 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 02/02/2026

Data do Fim da inspeção: 05/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jackeline Roberta Teixeira

Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 08

EXPEDIENTE: 0056867255

Empresa Solicitante: Delta Medical Brasília Comércio de Produtos Hospitalares LTDA ME

Empresa Inspeccionada: MEDICO S.R.L.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA PITAGORA, 15-19 - 35030 RUBANO (PD) - ITÁLIA - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 09/02/2026

Data do Fim da inspeção: 12/02/2026

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: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 09

EXPEDIENTE: 0801657253

Empresa Solicitante: Medicine Health Solution Ltda me

Empresa Inspeccionada: ORTOMAC S.A.S

País: COLÔMBIA

Endereço: CARRERA 52 N° 79-73 - COLÔMBIA

Data de Início da inspeção: 09/02/2026

Data do Fim da inspeção: 12/02/2026

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: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 0812451252

Empresa Solicitante: IMPORTADORA NORTE HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: ARTROTEK TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. LTD. STI.

País: TURQUIA

Endereço: YEŞİLOBA, MAH, 46205 SK 17/1L, SEYHAN - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 10/02/2026

Data do Fim da inspeção: 13/02/2026

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

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 0703449257

Empresa Solicitante: Luftkuss Importacao, Exportacao e Comercio de Cosmeticos Ltda.

Empresa Inspeccionada: RFBio Co.,Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 3F 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 19/02/2026

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: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 0854580255

Empresa Solicitante: Sabra Inovações Médicas Ltda

Empresa Inspeccionada: SHENZHEN SEKBIO CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 10TH FLOOR, BUILDING 3, NAM TAI INNO PARK, TANGWEI

COMMUNITY, FENGHUANG ST., GUANMING DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG, 518017 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 16/02/2026

Data do Fim da inspeção: 19/02/2026

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: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 0779188241

Empresa Solicitante: LABORATORIOS B. BRAUN S/A

Empresa Inspeccionada: B. BRAUN SURGICAL S.A

País: ESPANHA

Endereço: CARRETERA DE TERRASSA, 121 - 08191 RUBÍ - BARCELONA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 26/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Max Weber Marques Pereira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: Sem expediente

Empresa Solicitante: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: OK BIOTECH CO., LTD.

País: TAIWAN

Endereço: Nº 91, SEC. 2, GONGDAO 5TH RD., HSINCHU CITY, 30070 TAIWAN - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 23/02/2026

Data do Fim da inspeção: 26/02/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/12/2025, às 09:53, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4003077** e o código CRC **731F0BF6**.

Referência: Processo nº
25351.950741/2025-41

SEI nº 4003077