

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 96/2026 - Cronograma de Inspeção, de 10/2/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903805/2026-03

Expediente: 0115599/26-6

Ementa: Trata-se de avaliação da proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **24 (vinte e quatro) inspeções**, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 4073068 , 4073103 e 4075541),

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM

THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MATOS MARIO MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 32/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 4072864).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 1

EXPEDIENTE: 0035917253

Empresa Solicitante: GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GLOBUS MEDICAL, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 2560 - GENERAL ARMISTEAD AVENUE AUDUBON, PA 19043 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 02/03/2026

Data do Fim da inspeção: 05/03/2026

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: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 2

EXPEDIENTE: 0791318257

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

Empresa Inspeccionada: JIANGSU NEWVALUE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 22 ZELAN ROAD, CHINA MEDICAL CITY, TAIZHOU, 225300 JIANGSU - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 02/03/2026

Data do Fim da inspeção: 05/03/2026

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: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 3

EXPEDIENTE: 0660659/24-7
Empresa Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda
Empresa Inspeccionada: AQF Limited
País: Co. Meath_Irlanda
Endereço: - Mullaghboy Industrial Estate, C15 N70H
Data de Início da inspeção: 10/03/2026
Data do Fim da inspeção: 13/03/2026
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 4

EXPEDIENTE: 1706611242
Empresa Solicitante: Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda
Empresa Inspeccionada: DELPHOS IMPLANTS IND. COM. IMP. E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS LDA
País: PORTUGAL
Endereço: ESTRADA MANUEL CORREIA LOPES, PARQUE EMPRESARIAL PROGRESSO, ARMAZÉM 5, SÃO DOMINGOS DE RANA, POLIMA, LISBOA - PORTUGAL
Data de Início da inspeção: 09/03/2026
Data do Fim da inspeção: 12/03/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 5

EXPEDIENTE: 0698296257

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: Medical Group

País: França

Endereço: - 33 Route de Lyon, Saint-Priest

Data de Início da inspeção: 09/03/2026

Data do Fim da inspeção: 12/03/2026

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: Rafael Antonio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 6

EXPEDIENTE: 0520954254

Empresa Solicitante: INTUIT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: CHARLES PERY & CIE S.A.S

País: FRANÇA

Endereço: 360 AVENUE DU STADE, SCIONZIER, 74950 - FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 16/03/2026

Data do Fim da inspeção: 19/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 7

EXPEDIENTE: 0855124253

Empresa Solicitante: EVOPHARMA LTDA

Empresa Inspeccionada: BURGEON BIYOTEKNOLOJI VE SANAYI TICARET ANONIM SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: SARAY MAH, 1500. CAD. NO: 30 C, KAHRAMANKAZAN, ANKARA, 06980 - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 16/03/2026

Data do Fim da inspeção: 19/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 8

EXPEDIENTE: 0248679252
Empresa Solicitante: ADIUM S.A.
Empresa Inspeccionada: MEIJI PHARMA SPAIN S.A.
País: ESPANHA
Endereço: AVDA DE MADRID 94 28802 ALCALÁ DE HENARES (MADRID), SPAIN - ESPANHA
Data de Início da inspeção: 17/03/2026
Data do Fim da inspeção: 20/03/2026
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Jackeline Roberta Teixeira
Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 9

EXPEDIENTE: 1146462255
Empresa Solicitante: CURY MEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: HG MEDICAL GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: GEWERBEGEBIET 16 BAVARIA, RAISTING ZIP CODE 82399 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 23/03/2026
Data do Fim da inspeção: 26/03/2026
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: Maria Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 10

EXPEDIENTE: 0095649247
Empresa Solicitante: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
Empresa Inspeccionada: BAISHENG MEDICAL CO LTD
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N. 11, FUSHENG ROAD, XINHUI DISTRICT, JIANGMEN, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 26/03/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 11

EXPEDIENTE: 0864806256

Empresa Solicitante: PRO-BS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Empresa Inspeccionada: CHONGQING DATSING MEDICAL DEVICE CO.,LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 2ND,3RD,4TH AND 5TH FLOOR, NO.12 TAIKANG ROAD - DADUKOU DISTRICT - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/03/2026

Data do Fim da inspeção: 26/03/2026

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: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 12

EXPEDIENTE: 0310465257

Empresa Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: QUALITY TECH SERVICES INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 10525 HAMPSHIRE AVENUE SOUTH, BLOOMINGTON, MN 55438 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 30/03/2026

Data do Fim da inspeção: 02/04/2026

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: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 13

EXPEDIENTE: 1275699243

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI ISO MEDICAL PRODUCTS CO. LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.999 LIU CHEN RD, PUDONG NEW AREA, SHANGAI, 201202 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 30/03/2026

Data do Fim da inspeção: 02/04/2026

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 14

EXPEDIENTE: 0520593251

Empresa Solicitante: RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA

Empresa Inspeccionada: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: DONG XING INDUSTRIAL AREA, KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT, HENG LI, DONGGUAN, GUANGDONG, 523462 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 07/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

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: Cristina Quemelo Adami Fais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 15

EXPEDIENTE: 1359665242

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

Empresa Inspeccionada: GANA R&D CO, LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: DUNCHON-DAERO SEONGNAM-SI - GYEONGGI-DO
13215 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 07/04/2026

Data do Fim da inspeção: 10/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 16

EXPEDIENTE: 1520973241

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

Empresa Inspeccionada: OPHTHALMIC SOLUTION INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 820, CORRIDOR PARK BLVD., KNOXVILLE, TN, 37932 -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 13/04/2026

Data do Fim da inspeção: 16/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 17

EXPEDIENTE: 0965959252

Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspeccionada: BK MEDITECH CO. LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 58, EUNHAENGNAMU-RO, YANGGAM-MEYON,
HWAEONG, GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 13/04/2026

Data do Fim da inspeção: 16/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 18

EXPEDIENTE: 1670306241

Empresa Solicitante: ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: Altek Medical Sdn. Bhd.

País: MALÁSIA

Endereço: No. 12, Jalan Teknologi Perintis 1/3, Taman Teknologi Nusajaya - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 14/04/2026

Data do Fim da inspeção: 17/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 19

EXPEDIENTE: 0959396250

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: BIEGLER GMBH

País: ÁUSTRIA

Endereço: ALLHANGSTRASSE, 18A, LOWER AUSTRIA, MAUERBACH, 3001, ÁUSTRIA - ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 23/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Morais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 20

EXPEDIENTE: 1741423244

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

Empresa Inspeccionada: BIOMERICS COSTA RICA

País: COSTA RICA

Endereço: EDIFÍCIO 22-23 D, ZONA FRANCA, PARQUE INDUSTRIAL ZETA, GUADALUPE, CARTAGO, 30106 - COSTA RICA

Data de Início da inspeção: 20/04/2026

Data do Fim da inspeção: 23/04/2026

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: Alexandre Lindolfo Modesto
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 21

EXPEDIENTE: 0984030255
Empresa Solicitante: BIOHEALTH COMERCIO E IMPORTACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: INDUSTRIESTR 3 MELSUNGEN, HESSONIA 34212 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 20/04/2026
Data do Fim da inspeção: 23/04/2026
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: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 22

EXPEDIENTE: 0616936249
Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: NIPRO MEDICAL (HEFEI) CO LTD
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: N. 350, YUNGU ROAD, ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEFEI CITY, ANHUI PROVINCE, 230601 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 27/04/2026
Data do Fim da inspeção: 30/04/2026
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: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 23

EXPEDIENTE: 0873571258

Empresa Solicitante: ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: PEARSALLS LTD

País: REINO UNIDO

Endereço: TANCRED STREET TAUNTON SOMERSET TA1 1 RY - REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Inspeção 24

EXPEDIENTE: 0543821251

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: INTERSECT ENT

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1555 ADAMS DRIVE, MENLO PARK, CA 94025 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 27/04/2026

Data do Fim da inspeção: 30/04/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Beatriz Werneck Lopes Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/02/2026, às 11:26, 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 **4095508** e o código CRC **2801185F**.

