

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 312/2026 – Cronograma de Inspeção, de 7/4/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.911980/2026-66

**Expediente:** 0328194/26-3

**Ementa:** Analisa a proposta de cronograma de inspeção de fiscalização apresentado pela GGFIS, no âmbito do Programa de Fiscalização de Cateteres e de Bombas de Infusão, no período de maio a julho de 2026.

**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, para inspeções presenciais de fiscalização em planta fabril localizada em território internacional, nos termos do voto do relator - Voto nº 112/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4178563).

### ANEXO

### CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

**Inspeção 01**

Mês	05/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	ROAD 31, KM 24 HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK, JUNCOS - PR 00777, PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Data de Início da Inspeção	04/05/2026
Data do Término da Inspeção	07/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tainá Mendes Nunes
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 02</b>	
Mês	05/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	FRESENIUS VIAL SAS
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	Fresenius Vial S.A.S. Le Grand Chemin, 38590 Brézins, FRANÇA
Data de Início da Inspeção	18/05/2026
Data do Término da Inspeção	21/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 03</b>	
Mês	05/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	BARD REYNOSA S.A. DE C.V
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	BLVD. MONTEBELLO Nº 1 - PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL - REYNOSA - TAMAULIPAS - 88787, MÉXICO
Data de Início da Inspeção	26/05/2026
Data do Término da Inspeção	29/05/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Thibério Mundim Ferreira Pires
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Tainá Mendes Nunes

Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS
-------------------------------------	----------

<b>Inspeção 04</b>	
Mês	06/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	COOK INCORPORATED
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	750, DANIELS WAY, BLOOMINGTON – INDIANA 47404, ESTADOS UNIDOS
Data de Início da Inspeção	01/06/2026
Data do Término da Inspeção	04/06/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Rafael Antônio Dalfior Fava
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 05</b>	
Mês	06/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	Datascope Corp
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	45 Barbour Pond Drive, Wayne, NOVA JERSEY 07470, ESTADOS UNIDOS
Data de Início da Inspeção	09/06/2026
Data do Término da Inspeção	12/06/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Paulo do Carmo Freitas
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thibério Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 06</b>	
Mês	06/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, Utah, 84116, ESTADOS UNIDOS.
Data de Início da Inspeção	22/06/2026
Data do Término da Inspeção	25/06/2026

Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Rafael Antônio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 07</b>	
Mês	07/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	49/4 Main Mathura Road Prithla, Palwal 121 102, ÍNDIA
Data de Início da Inspeção	06/07/2026
Data do Término da Inspeção	09/07/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Sidarta Figueredo Silva
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Thibério Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	VIAGGFIS

<b>Inspeção 08</b>	
Mês	07/2026
Nome da Empresa Objeto da Fiscalização	Oki Jip Co., Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Fiscalização	1-1, Ojiminami, 4-Chome, Honjo-shi, Saitama, JAPÃO
Data de Início da Inspeção	13/07/2026
Data do Término da Inspeção	16/07/2026
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 30.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	R\$ 18.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Andressa Simões Costa Souto
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/04/2026, às 17:16, 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](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 **4197989** e o código CRC **DEF2B7EB**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.911980/2026-66
--

SEI nº 4197989
----------------