

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 347/2026 – Cronograma de Inspeção, de 16/4/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911177/2026-21

Expediente: 0368727/26-2

Ementa: Trata-se de 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), deliberada pela Diretoria Colegiada por meio do Voto nº 116/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4183023). Nos termos do Despacho nº 88/2026/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4183846), a GGFIS informou que as inspeções previstas no cronograma aprovado anteriormente (4160173) para os dias 25 a 28/05/2026 na empresa Marle Finishing SAS e para os dias 01 a 04/06/2026 na empresa SC MEDICA foram canceladas.

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 137/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4202754).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 1151515256

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

Empresa Inspeccionada: Marle Finishing SAS

País: FRANÇA

Endereço: 443, rue René Cassin - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 28/05/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 1084361256

Empresa Solicitante: ATTIS MEDICAL COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA.

Empresa Inspeccionada: SC MEDICA

País: FRANÇA

Endereço: 3 QUAI KLÉBER, TOUR SÉBASTOPOL , 67000 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 01/06/2026

Data do Fim da inspeção: 04/06/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A GGFIS optou por aproveitar a disponibilidade da equipe de inspetores e substituiu as empresas canceladas por outras. Nesse sentido, foram agendadas as seguintes inspeções:

EXPEDIENTE: 0959617256

Empresa Solicitante: B&F BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SHENZHEN BROWINER TECH CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: Room 501, Building C, Ganghongji High-Tech Intelligent Industrial Park, No.1008, Songbai Road, Yangguang Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/05/2026

Data do Fim da inspeção: 28/05/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0854590251

Empresa Solicitante: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Essange Reagents.

País: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Endereço: PLESMANLAAN 125, 1066 CX AMSTERDAM, POSTBUS 9190, 1006 AD AMSTERDAM, THE

NETHERLANDS (PAISES BAIXOS) - HOLANDA (PAISES BAIXOS)

Data de Início da inspeção: 01/06/2026

Data do Fim da inspeção: 04/06/2026

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 23/04/2026, às 17:06, 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 **4209498** e o código CRC **5F8FE49B**.

Referência: Processo nº 25351.911177/2026-21

SEI nº 4209498