

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 778/2022 – Cronograma de Inspeção, de 5/8/2022, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919013/2022-19

Expediente: 4476259/22-7

Ementa: Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento do país de servidores a fim de realizar auditorias presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no período de setembro e outubro de 2022, e o ressarcimento a servidores de valores referentes a eventuais realizações de testes para Covid-19, em trânsito ou nos locais de destino.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 128/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1991424).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

EXPEDIENTE: 0538637200

Empresa Solicitante: MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

Empresa Inspeccionada: G21 S.R.L.

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2022

Data do Fim da inspeção: 06/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0320539229

Empresa Solicitante: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME

Empresa Inspeccionada: SEARCH MEDICAL CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 05/09/2022

Data do Fim da inspeção: 08/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3126329217

Empresa Solicitante: SMART SURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: Polyganics Holding BV

País: HOLANDA

Data de Início da inspeção: 12/09/2022

Data do Fim da inspeção: 15/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Carlos Roberto dos Santos

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0990859223

Empresa Solicitante: LUMIRADX HEALTHCARE LTDA

Empresa Inspeccionada: LUMIRADX UK LTD

País: REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 12/09/2022

Data do Fim da inspeção: 15/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Observações: Empresa fabricante de Kit IVD classes III e IV, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4531923219

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: HERNIAMESHR S.R.L.

País: ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 19/09/2022

Data do Fim da inspeção: 22/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cuja última inspeção da Anvisa obteve resultado insatisfatório.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1160993220

Empresa Solicitante: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: BIO-STERIL SAS

País: FRANÇA

Data de Início da inspeção: 19/09/2022

Data do Fim da inspeção: 22/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cuja última inspeção da Anvisa obteve resultado insatisfatório.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0188966184

Empresa Solicitante: GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: REBSTOCK INSTRUMENTS GMBH

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 27/09/2022

Data do Fim da inspeção: 30/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0358798221

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

Empresa Inspeccionada: Orthoplastics Ltd.

País: REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 26/09/2022

Data do Fim da inspeção: 29/09/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3685514202

Empresa Solicitante: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ACERO PRECISION

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 03/10/2022

Data do Fim da inspeção: 06/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 11.000,00

Inspetor 1: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cuja duas últimas inspeções da Anvisa obtiveram resultado insatisfatório

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3533463206

Empresa Solicitante: VISAO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NORAKER

País: FRANÇA

Data de Início da inspeção: 03/10/2022

Data do Fim da inspeção: 06/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0824535155

Empresa Solicitante: ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SERUMWERK BERNBURG AG

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 10/10/2022

Data do Fim da inspeção: 13/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Milay Rorato de Oliveira Rios

Inspetor 2: Maria Angela da Paz

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3910636217

Empresa Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

Empresa Inspecionada: STRUCTURE MEDICAL, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 10/10/2022

Data do Fim da inspeção: 13/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 11.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4798416215

Empresa Solicitante: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Empresa Inspecionada: Step+

País: ESPANHA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 20/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Carlos Roberto dos Santos

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 1125860188

Empresa Solicitante: LABTEST DIAGNOSTICA S/A

Empresa Inspecionada: CHEMBIO DIAGNOSTICS SYSTEMS, INC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 17/10/2022

Data do Fim da inspeção: 20/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 11.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Augusto Bencke Geyer

Observações: Empresa fabricante de Kit IVD classes III e IV, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 2806133203

Empresa Solicitante: MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP

Empresa Inspeccionada: HUTZEL DREHTECH GMBH

País: ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 27/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 3136471202

Empresa Solicitante: NEOMEX HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: INVAMED SAĞLIK İLAÇ A.Ş.

País: TURQUIA

Data de Início da inspeção: 24/10/2022

Data do Fim da inspeção: 27/10/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 0443010226

Empresa Solicitante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: OKMEDINETKOREA CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 31/10/2022

Data do Fim da inspeção: 03/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspeccionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001

EXPEDIENTE: 4011694215

Empresa Solicitante: ARTMÉDICA - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: Eclipse Medical Co, Ltd.

País: TAILÂNDIA

Data de Início da inspeção: 31/10/2022

Data do Fim da inspeção: 03/11/2022

Valor previsto com Diárias: R\$ 24.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Observações: Empresa fabricante de produto estéril, nunca inspecionada pela Anvisa para produtos para saúde, cujo resultado da análise técnica pela matriz de risco apontou para agendamento de inspeção.

Dotação Orçamentária: 22 GGFIS 0001



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/08/2022, às 17:48, 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 **2002617** e o código CRC **5497BE0F**.

Referência: Processo nº 25351.919013/2022-19

SEI nº 2002617