

**VOTO Nº 222/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.933250/2022-92

Expediente nº 5040967/22-5

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de janeiro e fevereiro de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e análise**

Trata-se de solicitação para afastamento de servidores a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos das classes de risco III e IV, localizados em território internacional, totalizando 12 (doze) inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI 2158822 e 2166245):

**1.1.**

**EXPEDIENTE:** 3262448214

**Empresa Solicitante:** ATAMED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CORE SCIENTIFIC CREATIONS LTD

**País:** ISRAEL

**Endereço:** NAHSHON 29, PETA TIKVA, 4926918 - ISRAEL

**Data de Início da inspeção:** 23/01/2023

**Data do Fim da inspeção:** 26/01/2023

**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:** Karen de Aquino Noffs

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

**1.2.**

**EXPEDIENTE:** 4696189210

**Empresa Solicitante:** LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** EGIS PHARMACEUTICALS PLC

**País:** HUNGRIA

**Endereço:** 65 MÁTYÁS KIRÁLY STREET, KÖRMEND, VAS, 9900 - HUNGRIA

**Data de Início da inspeção:** 30/01/2023

**Data do Fim da inspeção:** 02/02/2023

**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

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

### 1.3.

**EXPEDIENTE:** 3616810213

**Empresa Solicitante:** CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Linvatec Corporation dba ConMed Linvatec

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 11311, Concept Boulevard, Largo, Florida, 33773 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 30/01/2023

**Data do Fim da inspeção:** 02/02/2023

**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:** Benefran Junio da Silva Bezerra

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

### 1.4.

**EXPEDIENTE:** 2328348211

**Empresa Solicitante:** CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PETER LAZIC GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** IMMELMANNWEG 2, 78532 TUTTLINGEN - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 30/01/2023

**Data do Fim da inspeção:** 02/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Janglely Bahia Costa

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

### 1.5.

**EXPEDIENTE:** 4424232212

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

**Empresa Inspeccionada:** Corentec Co., Ltd.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** 12, Yeonsanhong 1-gil, Ijang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31056 - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 06/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto

**Inspetor 2:** Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

1.6.

**EXPEDIENTE:** 1338978225

**Empresa Solicitante:** CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** DESU MEDIKAL ÜRÜNLER VE TIBBI CIHAZLAR SAN. TIC. AŞ.

**País:** TURQUIA

**Endereço:** ÜNİVERSİTELER MAH. 5196. CD HACETTEPE TEKNOKENT SAFİR BLOKLARI E BLOK NO:6 D:Z02, ÇANKAYA, ANKARA - TURQUIA

**Data de Início da inspeção:** 06/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/02/2023

**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:** Thiago Rezende Pereira Cunha

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

1.7.

**EXPEDIENTE:** 8534835217

**Empresa Solicitante:** EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BWXT Medical Ltd

**País:** CANADÁ

**Endereço:** 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8 - CANADÁ

**Data de Início da inspeção:** 13/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Sidarta Figueredo Silva

**Inspetor 2:** Daniela Beatriz de Castro Gomes

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

1.8.

**EXPEDIENTE:** 3842429215

**Empresa Solicitante:** SPINE & HEAD COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME

**Empresa Inspeccionada:** MJ Surgical

**País:** ÍNDIA

**Endereço:** Phase-1, Plot No. 283, Road No. 3, GIDC Kathwada, Ahmedabad, Gujarat, 382430 - ÍNDIA

**Data de Início da inspeção:** 13/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Karen de Aquino Noffs

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

### 1.9.

**EXPEDIENTE:** 0480130221

**Empresa Solicitante:** REGENSCIENCE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** INNATE S.R.L.

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** Viale dell'Industria, 11/13 Zona CIPIAN, Novi Ligure, Alessandria, 15067 - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 13/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/02/2023

**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

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

### 1.10.

**EXPEDIENTE:** 4059773212

**Empresa Solicitante:** TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

**Empresa Inspeccionada:** CHA Meditech Co., Ltd.

**País:** CORÉIA DO SUL

**Endereço:** #102,103, 204, Migun Techno World I, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea - CORÉIA DO SUL

**Data de Início da inspeção:** 20/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 23/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

**Inspetor 2:** Marcos Paulo Barbosa Juca

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

1.11.

**EXPEDIENTE:** 1534848223

**Empresa Solicitante:** RECOMED TRADING EIRELI

**Empresa Inspeccionada:** Curea Medical Gmbh

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** Zum Eichberg 2, Berlin, Thuringia, 37339 - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 20/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 23/02/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Janglely Bahia Costa

**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

1.12.

**EXPEDIENTE:** 8548976217

**Empresa Solicitante:** BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**Empresa Inspeccionada:** BRIGHTWAKE LTD.

**País:** REINO UNIDO

**Endereço:** LOWMOOR BUSINESS PARK, KIRBY-IN-ASHFIELD, NOTTINGHAMSHIRE, NG17 7JZ - REINO UNIDO

**Data de Início da inspeção:** 27/02/2023

**Data do Fim da inspeção:** 02/03/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00

**Inspetor 1:** Mariana Denardin Klein

**Inspetor 2:** Daisy Pereira Barbosa

**Observações:** NA

**Dotação Orçamentária:** 22 GGFIS 0001

De acordo com o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e com os procedimentos internos estabelecidos, a área técnica concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas relacionadas na escala de inspeção.

Cumprе ressaltar, conforme assevera a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que estão sendo seguidas todas as diretrizes do POP-GGFIS-056 v001 - Medidas para Controle de Riscos em Inspeções.

## 2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional, no intervalo de janeiro a fevereiro de 2023**, constantes do Cronograma de

Inspeção SEI nº 2158822, com a alteração trazida pelo Despacho SEI nº 2166245.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para as missões, caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Por oportuno, destaco que as inspeções internacionais elencadas serão realizadas em países com fronteiras abertas para a entrada de brasileiros, sem exigência da realização de quarentena pelos servidores.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/12/2022, às 12:10, 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 **2171065** e o código CRC **B2EF17FD**.