

## VOTO Nº 25/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902403/2023-31

Expediente nº 0147419/23-9

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária localizados em território internacional, no período de março e abril de 2023.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da solicitação para afastamento de servidores, apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional, totalizando **21 (vinte e uma)** inspeções, conforme disposto no cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2226925 e 2226925):

#### 1.1

**EXPEDIENTE:** 4567331206

**Empresa Solicitante:** GALDERMA BRASIL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** SANOFI S.P.A. (ANTIGA SANOFI AVENTIS S.P.A.)

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** LOCALITÀ VALCANELLO - 03012 - ANAGNI - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 06/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/03/2023

**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:** Marcela Cavalcante dos Reis Silva

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

#### 1.2

**EXPEDIENTE:** 4798886211

**Empresa Solicitante:** Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME

**Empresa Inspeccionada:** SANATMETAL LTD.

**País:** HUNGRIA

**Endereço:** FAISKOLA U.5, EGER-EVES, H-3300 - HUNGRIA

**Data de Início da inspeção:** 06/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 09/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Janglely Bahia Costa

**Inspetor 2:** Flavia Soares Rezende Moraes

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.3

**EXPEDIENTE:** 4258443221

**Empresa Solicitante:** FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** VEDALAB

**País:** FRANÇA

**Endereço:** RUE DE L'EXPANSION - ZAT DU LONDEAU - CERISÉ B.P. 181, ALENÇON - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas

**Inspetor 2:** Jackeline Roberta Teixeira

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.4

**EXPEDIENTE:** 0596123221

**Empresa Solicitante:** GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Eireli

**Empresa Inspeccionada:** INSTITUT VIRION\SERION GMBH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** FRIEDRICH-BERGIUS-RING 19, WURZBURG, D-97076 - ALEMANHA - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/03/2023

**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:** Maria Angela da Paz

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.5

**EXPEDIENTE:** 0346453224

**Empresa Solicitante:** CATTIS MEDICAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES

**Empresa Inspeccionada:** Taiwan Surgical Corporation

**País:** TAIWAN

**Endereço:** 3F.,No.12,Sec. 2, Sheng Yi Rd., Zhubei City, Hsinchu Country, 30261 - TAIWAN

**Data de Início da inspeção:** 13/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 16/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Sidarta Figueredo Silva  
**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho  
**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

#### 1.6

**EXPEDIENTE:** 0276691202  
**Empresa Solicitante:** HELP MED IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDÀ EPP  
**Empresa Inspeccionada:** TULPAR TIBBI ÜRÜNLER İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTI  
**País:** TURQUIA  
**Endereço:** MACUN MAH. 177.CD. TIMKO BLOKLARI NO:19 İ2/L2, YENİMAHALLE - TURQUIA  
**Data de Início da inspeção:** 14/03/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 17/03/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Maria Elisa Araujo Pessoa  
**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires  
**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

#### 1.7

**EXPEDIENTE:** 4725356212  
**Empresa Solicitante:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
**Empresa Inspeccionada:** Lincotek Bologna S.r.L  
**País:** ITÁLIA  
**Endereço:** Via b. BuoZZi, 13/15, Cadriano di Granarolo, bolonha, 40057 - ITÁLIA  
**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 23/03/2023  
**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:** Karen de Aquino Noffs  
**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

#### 1.8

**EXPEDIENTE:** 1581682204  
**Empresa Solicitante:** LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A  
**Empresa Inspeccionada:** SPIEGELBERG (GMBH & CO) KG  
**País:** ALEMANHA  
**Endereço:** TEMPOWERKRING 4 D-21079 - HAMBURG - ALEMANHA - ALEMANHA  
**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023  
**Data do Fim da inspeção:** 23/03/2023  
**Valor previsto com Diárias:** R\$ 30.000,00  
**Valor previsto com Passagens:** R\$ 18.000,00  
**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto  
**Inspetor 2:** Benefran Junio da Silva Bezerra  
**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.9

**EXPEDIENTE:** 2694181228

**Empresa Solicitante:** QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

**Empresa Inspeccionada:** FEG Textiltechnik Forschungs - und Entwicklungsgesellschaft mbH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** PRAGER RING 70 D-52070 AANCHEN, ALEMANHA - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 20/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 23/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Andre Paes de Almeida

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

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.10

**EXPEDIENTE:** 3828230211

**Empresa Solicitante:** ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Etablissement Francais du Sang

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 45 Rue Cognacq Jay, Reims, 51092 - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 27/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/03/2023

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

**Inspetor 2:** Thiberio Mundim Ferreira Pires

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.11

**EXPEDIENTE:** 3648514211

**Empresa Solicitante:** BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** Phitogen Holding S.p.A

**País:** ITÁLIA

**Endereço:** Via Valtellina, 19, 21 e 23, San Benedetto Del Tronto, AP, 63074 - ITÁLIA

**Data de Início da inspeção:** 27/03/2023

**Data do Fim da inspeção:** 30/03/2023

**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:** Daisy Pereira Barbosa

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.12

**EXPEDIENTE:** 0258560223

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

**Empresa Inspeccionada:** NEXTPHASE MEDICAL DEVICES LLC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 150 HOPPER AVENUE - WALDWICK - NEW JERSEY 07463 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 03/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 06/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Maria Angela da Paz

**Inspetor 2:** Andre Paes de Almeida

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.13

**EXPEDIENTE:** 1907807209

**Empresa Solicitante:** PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

**Empresa Inspeccionada:** CENEFOM CORP.

**País:** TAIWAN

**Endereço:** 2F&3F NO.50-3, KEYAN RD, ZHUNAN TOWNSHIP, MIAOLI COUNTY, 35053 - TAIWAN

**Data de Início da inspeção:** 10/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/04/2023

**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:** Karen de Aquino Noffs

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.14

**EXPEDIENTE:** 0723276200

**Empresa Solicitante:** OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA

**Empresa Inspeccionada:** BIOTECHNI SAS

**País:** FRANÇA

**Endereço:** 178 AVENUE DU SERPOLET ZI ATHELIA 2 13600 LA CIOTAT - FRANÇA

**Data de Início da inspeção:** 10/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 13/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Max Weber Marques Pereira

**Inspetor 2:** Maria Elisa Araujo Pessoa

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.15

**EXPEDIENTE:** 4743588227

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

**Empresa Inspeccionada:** Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd.

**País:** CHINA

**Endereço:** Room 101, Floor 1-3, Building 19 No. 2 Yard, Huanke Middle Road, Tongzhou District, Beijing, 101102 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 11/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 14/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides

**Inspetor 2:** Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.16

**EXPEDIENTE:** 3041502216

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

**Empresa Inspeccionada:** Amazing Biotech (Shanghai) Co.,LTD.

**País:** CHINA

**Endereço:** 3/F, Building 1, No. 48-52 Gucui Road, Xinchang Town, Pudong New Area, Shanghai, 201314 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 17/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Rosangela Gomes Benevides

**Inspetor 2:** Daisy Pereira Barbosa

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.17

**EXPEDIENTE:** 0359000223

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

**Empresa Inspeccionada:** Apotek Produktion & Laboratorier AB

**País:** SUÉCIA

**Endereço:** Formvägen 5B, Umeå, SE-906 21 - SUÉCIA

**Data de Início da inspeção:** 17/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Mariana Denardin Klein

**Inspetor 2:** Kellen Cristina Domingues dos Santos

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.18

**EXPEDIENTE:** 2522188224

**Empresa Solicitante:** EFE CONSULTORIA & IMPORTAÇÃO LTDA

**Empresa Inspeccionada:** PolyMedics Innovations GmbH

**País:** ALEMANHA

**Endereço:** Heerweg 15 D, Denkendorf, 73770 - ALEMANHA

**Data de Início da inspeção:** 17/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 20/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Paulo do Carmo Freitas

**Inspetor 2:** Marcela Cavalcante dos Reis Silva

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.19

**EXPEDIENTE:** 4770377223

**Empresa Solicitante:** HIGHTECH DISPOSITIVOS MEDICOS UNIPESSOAL LTDA

**Empresa Inspeccionada:** KONTOUR (XI'AN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

**País:** CHINA

**Endereço:** NO.1451, 1ST BIYUAN ROAD, HIGH-TECH DISTRICT, XI'AN, SHANNXI PROVINCE, 710065 - CHINA

**Data de Início da inspeção:** 18/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 21/04/2023

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

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

**Inspetor 1:** Andressa Simoes Costa Souto

**Inspetor 2:** Flavia Queiroz Leite

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

### 1.20

**EXPEDIENTE:** 2383170194

**Empresa Solicitante:** MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

**Empresa Inspeccionada:** MEDSHAPE, INC

**País:** ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Endereço:** 1575 NORTHSIDE DRIVE, NW, SUITE 440, ATLANTA, GEÓRGIA 30318, EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Data de Início da inspeção:** 24/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 27/04/2023

**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:** Benefran Junio da Silva Bezerra

**Dotação Orçamentária:** 23 GGFIS 0001

## 1.21

**EXPEDIENTE:** 2718868210

**Empresa Solicitante:** Magip-Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME

**Empresa Inspeccionada:** COOPERMEDICAL SRL

**País:** COSTA RICA

**Endereço:** PARQUE INDUSTRIAL ZONA FRANCA COYOL, EDIFICIO N° B49, 51 AVE 0, LA GARITA, ALAJUELA PROVINCE, COYOL - COSTA RICA

**Data de Início da inspeção:** 24/04/2023

**Data do Fim da inspeção:** 27/04/2023

**Valor previsto com Diárias:** R\$ 21.000,00

**Valor previsto com Passagens:** R\$ 10.000,00

**Inspetor 1:** Jangley Bahia Costa

**Inspetor 2:** Marcos Paulo Barbosa Juca

**Dotação Orçamentária:** 23 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, nos meses de março e abril de 2023**, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2226925.

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.

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 13/02/2023, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2252672** e o código CRC **03699EFF**.

---