

VOTO Nº 165/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.925439/2023-92

Expediente nº 0824372/23-9

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 setembro a outubro 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 proposta apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para o afastamento de servidores, a fim de realizar inspeções presenciais em fabricantes dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **27 (vinte e sete)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2509519 e 2509762).

Por meio do Despacho nº 19/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2509762), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS), unidade administrativa responsável pelas atividades de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos, informa que **no primeiro semestre de 2023 já foram emitidas 240 (duzentos e quarenta) Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) iniciais para fabricantes de produtos para saúde, dentre as quais, 87,5% por via acelerada,** ou seja, sem a

necessidade de realização de inspeção presencial.

Nesse sentido, esclarece que a área tem conseguido reduzir progressivamente o passivo de petições por meio de estratégias de *reliance*, utilizando-se para tanto das ferramentas disponibilizadas pelo programa *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) e da avaliação de petições por meio de análise de risco.

Entretanto, a CPROD informa que ainda conta com passivo de pedidos de Certificação que aguardam a realização de inspeção para que possam ser concluídos, razão pela qual se faz necessário empreender esforços na manutenção da média mensal de inspeções que vem sendo realizadas pela área, no intuito de controle e reduzir, de forma gradual, o passivo de petições.

Desse modo, para os meses de setembro e outubro de 2023 a Coordenação propõe a realização de **27 (vinte e sete) inspeções internacionais**. Dentre elas, estão 05 (cinco) empresas localizadas na China. Ademais, a CPROD informa que 21 (vinte e uma) inspeções estão relacionadas a petições protocoladas há mais de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

A CPROD assevera que o cronograma de inspeções internacionais foi previsto de forma a não onerar as demais atividades que são realizadas pela área, citando entre elas as inspeções nacionais, atividades de fiscalização, monitoramento, apoio às Visas, análise de petições, resposta a demandas oriundas do Sei, atendimento ao parlatório e demais atividades internas.

Para tanto, foi prevista a permanência dos servidores por pelo menos 5 (cinco) dias antes da realização de uma nova missão. Ademais, procurou-se compor equipes com a participação de inspetores extrassetoriais (Caups, Giasc, Gimmed, CGPIS, Copas), conforme recomendado em reunião gerencial, sendo também realizados esforços junto a unidades como GGTPS e GGMON para disponibilização de seus inspetores capacitados.

No entanto, a CPROD justifica que a capacidade operacional para o período encontra-se reduzida, uma vez que a Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS/GGFIS), que tem contribuído na composição de equipes ao longo dos meses, não poderá participar do presente cronograma em razão das atividades do MDSAP já previstas para setembro e outubro.

Apesar disso, a área destaca que com os cronogramas de abril a janeiro de 2024, já em elaboração, há perspectiva de redução de boa parte do passivo que se formou nos anos de 2020 e 2021 em razão da pandemia. Importa destacar que, de acordo com a Coordenação, das 43 (quarenta e três) fabricantes chinesas que se encontravam em situação "aguardando inspeção" em fevereiro de 2023, como consequência do período de lockdown naquele país, ramanescem apenas 7(sete) petições, que já apresentam inspeções programadas para o intervalo de setembro de 2023 a janeiro 2024.

A CPROD informa que em 2023 houve, até o momento, a entrada de 142 (cento e quarenta e dois) novos expedientes, com a finalização de 160 expedientes de **certificação inicial, apresentando-se atualmente** fila de 61 (sessenta e um) expedientes aguardando avaliação inicial, sendo que o mais antigo conta com 82 dias. A maior parte das certificações estão distribuídas aguardando análise.

Já as petições aguardando inspeção internacional somavam, em 26/07/2023, o quantitativo de 123 (cento e vinte e três) petições, não havendo nenhuma petição nacional de responsabilidade da Anvisa com inspeção pendente. Segue quadro resumindo a situação atual, conforme dados da área.

Considerando as informações apresentadas, tendo em vista o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e os procedimentos internos estabelecidos, a Coordenação concluiu pela necessidade de realização de inspeção sanitária nas empresas abaixo relacionadas, conforme segue:

1.1

EXPEDIENTE: 4492056220

Empresa Solicitante: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: PHARMPUR GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: MESSERSCHMITTRING 33 - KÖNIGSBRUNN, BAVARIA 86343 - ALEMANHA - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 04/09/2023

Data do Fim da inspeção: 07/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 2510014196

Empresa Solicitante: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI MICROPORT EP MEDTECH CO., LTD

País: CHINA

Endereço: BUILDING 23 AND 28, 588 TIANXIONG RD. SIMZ, BIO
BUSINESS PARK, SHANGHAI 201318, P.R. CHINA - CHINA

Data de Início da inspeção: 05/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4525919221

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO
HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: UFP TECHNOLOGIES

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 20211 S. SUSANA ROAD. RANCHO DOMINGUEZ, COMPTON,
CALIFORNIA, 90221 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/09/2023

Data do Fim da inspeção: 08/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 5085688228

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: WESTLAKE PLASTICS EUROPE

País: FRANÇA

Endereço: 2, Rue de Maestricht, TOURCOING, 59200 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 11/09/2023

Data do Fim da inspeção: 14/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Itamar de Falco Junior

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 4281494227

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: SERF

País: FRANÇA

Endereço: 85 Avenue des Bruyères - Décines-Charpieu, Auvergne Rhône Alpes 69150 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 11/09/2023

Data do Fim da inspeção: 14/09/2023

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: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 1554290201

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

Empresa Inspeccionada: SURGNOVA HEALTHCARE TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO. LTD

País: CHINA

Endereço: No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi City 315300 - CHINA

Data de Início da inspeção: 12/09/2023

Data do Fim da inspeção: 15/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0141023228

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

Empresa Inspeccionada: JIANGSU BRIGHTNESS MEDICAL DEVICES CO LTD

País: CHINA

Endereço: The 3rd Floor of building 3, building 1 & building 5-3, N.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, Jiangsu, 213013 - CHINA

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 21/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 4397813221

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

Empresa Inspeccionada: Speciality Fibres and Materials Ltd

País: REINO UNIDO

Endereço: Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, West Midlands, CV3 2RQ - REINO UNIDO

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 21/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 4381243226

Empresa Solicitante: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 8-7, HANUKIYACHI, NIIDA, ODATE-SHI, AKITA 018-5794 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 18/09/2023

Data do Fim da inspeção: 21/09/2023

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: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0811303225

Empresa Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Contract Medical International GmbH

País: ALEMANHA

Endereço: Lauensteiner Str. 37, Dresden, Sachsen, 01277 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

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: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 4299995228

Empresa Solicitante: BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

Empresa Inspeccionada: PAUL HARTMANN SAS

País: FRANÇA

Endereço: Endereço: ZI BOIS L'ABBESSE, LIEPVRE, F-68660 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 4205624221

Empresa Solicitante: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

Empresa Inspeccionada: COULOT DECOLLETAGE S.A.S.

País: FRANÇA

Endereço: 1 RUE NUNGESSER ET COLI - Z.A. DÊS VARENNES - CHATELLERAULT, 86100 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/09/2023

Data do Fim da inspeção: 28/09/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 4206060223

Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Empresa Inspeccionada: Oscor Caribe, LLC

País: REPÚBLICA DOMINICANA

Endereço: Zona Franca Las Americas, Nave A-2, Santo Domingo, 11606 - REPÚBLICA DOMINICANA

Data de Início da inspeção: 02/10/2023

Data do Fim da inspeção: 05/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Janglely Bahia Costa

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 4246963224

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL EIRELI

Empresa Inspeccionada: LEGHE LEGGERE LAVORATE S.R.L

País: ITÁLIA

Endereço: VIA LUCANIA, 23 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0191635235

Empresa Solicitante: SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA

Empresa Inspeccionada: Envision Scientific Pvt. Ltd.

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat, 394 0230 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

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: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 0183841239

Empresa Solicitante: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Empresa Inspeccionada: Chembio Diagnostics Malaysia Sdn Bhd

País: MALÁSIA

Endereço: No 2-1, 2 nd Floor, N-TATT Building, Jalan TP5, Taman Perindustrian UEP, 47600 Subang Jaya, Selangor Darul Ehsan - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 03/10/2023

Data do Fim da inspeção: 06/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 2720912221

Empresa Solicitante: SYMATESE LATAM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME.

Empresa Inspeccionada: SYMATESE AESTHETICS LTD

País: MAURÍCIO

Endereço: 1ST FLOOR, PHASE 2 BLOCK, BPML INDUSTRIAL BUILDING La Clemence - Riviere du Rempart 31105 - MAURÍCIO

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 1571834222

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL EIRELI

Empresa Inspeccionada: LSM-Med SRL

País: MAURÍCIO

Endereço: Strada Borrana 38, Serravalle- 47899, San Marino, República

de San Marino

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Juliano Accioly Tesser

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 0153671220

Empresa Solicitante: OYSTER IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME

Empresa Inspeccionada: Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.

País: CHINA

Endereço: No.19, Technology Road, South District, Jinghai Economic Development Zone, Jinghai County, Tianjin, 301609, P.R.China - CHINA

Data de Início da inspeção: 09/10/2023

Data do Fim da inspeção: 12/10/2023

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: 23 GGFIS 0001

1.20

EXPEDIENTE: 1658782224

Empresa Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: STATICE MANUFACTURING

País: FRANÇA

Endereço: 9 RUE THOMAS EDISON - Z.I DES TILLEROYES - BESANÇON 25000 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 2696284229

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD

País: MALÁSIA

Endereço: BAYAN LEPAS FREE INDUSTRIAL ZONE, PHASE II, BAYAN LEPAS, PENANG 11900 - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

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: Francisco Iran Cartaxo Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 4688377223

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

Empresa Inspeccionada: STRUCTURE MEDICAL, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 9935, BUSINESS CIRCLE - NAPLES - FLORIDA, 34112 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 17/10/2023

Data do Fim da inspeção: 20/10/2023

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: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 0938637223

Empresa Solicitante: TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: J World Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 101, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, 29055 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 23/10/2023

Data do Fim da inspeção: 26/10/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 4588746227

Empresa Solicitante: ORTECH 88 RIO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: KONIGSEE IMPLANTATE GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: AM SAND 4 - ALLENDORF - ASCHAU, Thuringia, 07426 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 23/10/2023

Data do Fim da inspeção: 26/10/2023

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: VIAGGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 0301902232

Empresa Solicitante: SKINSTORE S.A.

Empresa Inspeccionada: BR Pharm Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26348 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 23/10/2023

Data do Fim da inspeção: 26/10/2023

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 Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 2242007211

Empresa Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.

País: CHINA

Endereço: N° 567 HUANCHENG BEI ROAD, SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, FENGXIAN DISTRICT, SHANGHAI, 201401,

Data de Início da inspeção: 31/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Jangley Bahia Costa

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

1.27

EXPEDIENTE: 4844813226

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

Empresa Inspeccionada: JETEMA CO. LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16BEON-GIL, GIHEUNG-GU, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 31/10/2023

Data do Fim da inspeção: 03/11/2023

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: Karen de Aquino Noffs

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Cumprе acrescentar, conforme assevera a Gerência-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. Adicionalmente, a COIME/GIMED/GGFIS solicita autorização para 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.

Assim, considerando a necessidade de aprovação dos afastamentos pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), o presente processo foi instruído para o efetivo cumprimento do cronograma de inspeções proposto pela GGFIS.

Finalmente, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, caso se faça necessário.

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, constantes do cronograma de inspeção SEI nº 2509519 a serem realizadas nos meses de setembro e outubro de 2023.

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 e à emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, caso os trâmites para aprovação do cronograma não se mostrem viáveis para atendimento ao referido regramento.

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



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/08/2023, às 18:45, 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 **2514376** e o código CRC **D3172409**.

Referência: Processo nº 25351.925439/2023-92

SEI nº 2514376