

VOTO Nº 276/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.827656/2024-07
Expediente: 1639293/24-8

Analisa a solicitação de afastamento de servidores para realizar inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional, nos meses de janeiro e fevereiro de 2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

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 de dispositivos médicos, localizados em território internacional, com vistas à Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF), totalizando **22 (vinte e duas)** inspeções, conforme cronograma de inspeção e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 3306638 e 3306653).

1.1

EXPEDIENTE: 2208219198

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

Empresa Inspeccionada: PAONAN BIOTECH CO., LTD

País: TAIWAN

Endereço: 3F, NO. 50, LANE 258, RUEIGUANG RD, 114 TAIPEI - TAIWAN

Data de Início da inspeção: 13/01/2025

Data do Fim da inspeção: 16/01/2025

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: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0338176241

Empresa Solicitante: ARZT SOLUTION IMPLANTES LTDA

Empresa Inspeccionada: INTERCUS GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ZU DEN PFARREICHEN 5 - BAD BLANKENBURG, D-07422 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 23/01/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0169132242

Empresa Solicitante: LEEDSAY S/A

Empresa Inspeccionada: OMNI LENS PVT. LTD.

País: ÍNDIA

Endereço: A-69/A-70, ELECTRONIC ESTATE, GIDC, SECTOR 25,GANDHINAGAR, GUJARAT, 382016 - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 23/01/2025

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: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 1378427238

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: GSELL MEDICAL PLASTICS AG

País: SUÍÇA

Endereço: PILATUSSTRASSE 32 MURI AARGAU 5630 - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 20/01/2025

Data do Fim da inspeção: 23/01/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 1161505237

Empresa Solicitante: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA

Empresa Inspeccionada: UNISIS CORP. SAITAMA FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 2675-1 NISHIKATA, KOSHIGAYA-SH - SAITAMA, SAITAMA, 343-0822 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 21/01/2025

Data do Fim da inspeção: 24/01/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0274142244

Empresa Solicitante: AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Empresa Inspeccionada: WESTLAKE PLASTICS EUROPE

País: FRANÇA

Endereço: 2 RUE DE MAËSTRICHT, TOURCOING, 59200, FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 30/01/2025

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: Taina Mendes Nunes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 1318456231

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

Empresa Inspeccionada: TEPHA, INCORPORATED

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 99 HAYDEN AVENUE, SUITE 360, LEXINGTON - MA 02421 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 30/01/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0374221243

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

Empresa Inspeccionada: MAGLE CHEMOSWED AB

País: SUÉCIA

Endereço: AGNESLUNDSVAGEN 27,212, 15 MALMO - SUÉCIA

Data de Início da inspeção: 27/01/2025

Data do Fim da inspeção: 30/01/2025

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0882899236

Empresa Solicitante: MATEX LAB LATAM COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA MEDICINA ESTÉTICA LTDA

Empresa Inspeccionada: BERGER & KRAFT MEDICAL SP. Z O.O.

País: POLÔNIA

Endereço: UL. SLOWIKOWSKIEGO 85, RASZYN, POLÔNIA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 06/02/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0113347243

Empresa Solicitante: DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: A.J.L OPHTHALMIC S.A

País: ESPANHA

Endereço: PARQUE TECNOLOGICO DE ÁLAVA C/ FERDINAND ZEPPELIN, 1 - MIÑANO - ÁLAVA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 06/02/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Rafael Antonio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0860363236

Empresa Solicitante: ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MICROPULSE, INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 5865 EAST STATE ROAD 14 - COLUMBIA CITY - 46725 INDIANA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 03/02/2025

Data do Fim da inspeção: 06/02/2025

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 1036145247

Empresa Solicitante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Empresa Inspeccionada: ATL TECHNOLOGY COSTA RICA LIMITADA

País: Costa Rica

Endereço: FLEXIPARK, SAN RAFAEL DE ALAJUELA, CALLE POTRERILLOS, CEP: 20108 - Costa Rica
Data de Início da inspeção: 03/02/2025
Data do Fim da inspeção: 06/02/2025
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: Flavia Soares Rezende Morais
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1474250238
Empresa Solicitante: CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: SIMON SAS
País: FRANÇA
Endereço: ROUTE DARGANCHY. 14400 SUBLES. FRANÇA - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 10/02/2025
Data do Fim da inspeção: 13/02/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Daisy Pereira Barbosa
Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0154846244
Empresa Solicitante: DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA
Empresa Inspeccionada: SYRHATECH FRANCE
País: FRANÇA
Endereço: 354 VOIE MAGELLAN, SAINT HÉLÈNE DU LAC - FRANÇA
Data de Início da inspeção: 17/02/2025
Data do Fim da inspeção: 20/02/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Benefran Junio da Silva Bezerra
Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0438975243

Empresa Solicitante: JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Empresa Inspeccionada: BACHLER FEINTECH AG

País: SUÍÇA

Endereço: STREET RIBIGASSE 7, HOLSTEIN, BASEL-LAND, 4434 - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 18/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

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: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: NA

Empresa Solicitante: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Empresa Inspeccionada: MAIS INDIA MEDICAL DEVICES PVT. LTD. (FACTORY UNIT ADDRESS)

País: Índia

Endereço: 525P, Sector 37, Page City II, Gurgaon-12200, Haryana, Índia

Data de Início da inspeção: 19/02/2025

Data do Fim da inspeção: 21/02/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva

Inspetor 2: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 0119627248

Empresa Solicitante: LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME

Empresa Inspeccionada: SHIN POONG PHARM. CO., LTD

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 7, WONSI-RO, DANWON-GU, ANSAN-SI, GYEONGGI-DO, - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 27/02/2025
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: Kellen Cristina Domingues dos Santos
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 0383985242
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: SHENZHEN BONE MEDICAL DEVICES CO., LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: 101/202, BUILDING 9, BAIWANGXIN INDUSTRIAL PARK, NO.1002 SONGBAI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, 518055 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 24/02/2025
Data do Fim da inspeção: 27/02/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira
Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 1037176243
Empresa Solicitante: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
Empresa Inspeccionada: MHMEDI CO., LTD.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 603-1, 302, 301, E-SPACE, 36, DIGITAL-RO 27-GIL, GURO-GU, SEOUL - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 24/02/2025
Data do Fim da inspeção: 27/02/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa
Inspetor 2: Alessandro Ferreira do Nascimento
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: NA

Empresa Solicitante: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Empresa Inspeccionada: MEDIPLUS INDIA LIMITED.

País: Índia

Endereço: Unidade 1: 1261-1262, M.I.E., Parte-B, Bahadurgarh, Haryana-124507, Índia. Unidade 2: Plot No. 32, Sector-16, HSIIDC, Industrial Estate, Bahadurgarh-124507, Haryana, Índia. Unidade 3: Plot No. 3, Sector 4B, HSIIDC, Bahadurgarh, Haryana, Índia.

Data de Início da inspeção: 24/02/2025

Data do Fim da inspeção: 26/02/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva

Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 3: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 0869246241

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

Empresa Inspeccionada: HANGZHOU VALGEN MEDTECH CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ROOM 101-108, 1ST FLOOR AND 2ND FLOOR, BUILDING C, NO.58 QIUYI ROAD, CHANGHE SUB-DISTRICT, BINJIANG DISTRICT, HANGZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE 310051 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 25/02/2025

Data do Fim da inspeção: 28/02/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Maria Angela da Paz

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: NA

Empresa Solicitante: BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA.

Empresa Inspeccionada: WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD.

País: Índia

Endereço: A-176&177, SECTOR-63, NOIDA-201301, (U.P) NEW DELHI - Índia

Data de Início da inspeção: 27/02/2025
Data do Fim da inspeção: 28/02/2025
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva
Inspetor 2: Andressa Simoes Costa Souto
Inspetor 3: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

A GGFIS assevera que a escala e ordem de definição dos inspetores seguiram o preconizado no Procedimento Operacional Padrão POP-GGFIS-004, que estabelece as regras para composição de equipe de inspeção.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar inspeções presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI 3306638 a serem realizadas **nos meses de janeiro e fevereiro de 2025.**

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 05/12/2024, às 10:04, 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 **3310333** e o código CRC **A91EE8EE**.

