

VOTO Nº 2/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.942438/2023-11
Expediente nº 0002504/24-3

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 a abril de 2024.

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 **31 (trinta e uma)** inspeções, conforme cronograma de inspeções e despacho que instruem o presente processo (SEI nº 2739996; 2739997):

1.1

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: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 07/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Vania Morena Cruzes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0374755230

Empresa Solicitante: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD

País: VIETNÃ

Endereço: No 9, Street 6, VSIP 1 Vietnam Singapore Industrial
Park1 Binh Hoa Ward, Thuan An, Binh Duong Province, 820000 -
VIETNÃ

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 07/03/2024

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: Juliano Accioly Tesser

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4598966220

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

Empresa Inspeccionada: Matex Lab SpA

País: ITÁLIA

Endereço: Via Carlo Urbani 2, angolo via Enrico Fermi, Brindisi,
Puglia, 72100 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 07/03/2024

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: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 4662957222

Empresa Solicitante: SKINSTORE S.A.

Empresa Inspeccionada: ULTRA V Co., Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: #804, [Factory :#B102, B103, B104], Shinhan IT Tower, 19, Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04779 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 04/03/2024

Data do Fim da inspeção: 07/03/2024

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

1.5

EXPEDIENTE: 4228901212

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: LISI MEDICAL ORTHOPEDICS

País: FRANÇA

Endereço: 203, BVD DE LA GRANDE DELLE, HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR 14200 - FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 14/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0274944235

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

Empresa Inspeccionada: JABIL, INC. (MONUMENT)

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 11/03/2024

Data do Fim da inspeção: 14/03/2024
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: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0242280234
Empresa Solicitante: BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
Empresa Inspeccionada: Paul Hartmann Manufacturing SP. Z.O.O
País: POLÔNIA
Endereço: Ul. Wspólna 3 42-125, Libidza, Kamyk - POLÔNIA
Data de Início da inspeção: 18/03/2024
Data do Fim da inspeção: 21/03/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0446046230
Empresa Solicitante: ETHERA IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: OVISTECH Co., Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: B-102, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 16006 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 18/03/2024
Data do Fim da inspeção: 21/03/2024
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: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0649200233
Empresa Solicitante: OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA
Empresa Inspeccionada: JMT CO., LTD
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: 70-39, GWONYUL-RO 1203BEON-GIL, BAEKSEOK-EUP -

YANGJU-SI - GYEONGGI-DO - 11517 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 21/03/2024

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: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0196029236

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: CERAMTEC GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: CERAMTEC PLATZ 1-9 - PLOCHINGEN - BADEN-WUERTTEMBERG 73207 - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 18/03/2024

Data do Fim da inspeção: 21/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0623822237

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: STRYKER SPINE SAS

País: FRANÇA

Endereço: ZONE INDUSTRIELLE DE MARTICOT 33610 CESTAS - FRANÇA - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 28/03/2024

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: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0608425231

Empresa Solicitante: ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Inspeccionada: TSUNAMI MEDICAL SRL

País: ITÁLIA

Endereço: VIA XXV APRILE, 22, MIRANDOLA (MODENA), 41037 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 25/03/2024

Data do Fim da inspeção: 28/03/2024

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: Flavia Queiroz Leite

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0067519237

Empresa Solicitante: LEVMED SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA

Empresa Inspeccionada: GENEWEL CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: STAR TOWER, 6F, 37, SAGIMAKGOL-RO 62BEON-GIL, JUNGWON-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO, 13211 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 26/03/2024

Data do Fim da inspeção: 29/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 0652555225

Empresa Solicitante: LD COMERCIO DE MATERIAIS PARA DIAGNOSTICO E MEDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: PACIFIC BIOTECH COMPANY LTD

País: TAILÂNDIA

Endereço: 42 MOO 4, PETCHABOON-CHALIANG LUB ROAD, TUMBON NAPA - TAILÂNDIA

Data de Início da inspeção: 26/03/2024

Data do Fim da inspeção: 29/03/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Fabiane Resende Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 0596507232

Empresa Solicitante: LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

Empresa Inspeccionada: DESARROLLO E INVESTIGACIÓN MÉDICA ARAGONESA S.L. (DIMA S.L.)

País: ESPANHA

Endereço: POLIGONO INDUSTRIAL MEDIAVEGA, PARCELA 2.8 - CALATAYUD - ZARAGOZA - ESPANHA - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 01/04/2024

Data do Fim da inspeção: 04/04/2024

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: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 0541969234

Empresa Solicitante: FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: EMERALD MEDICAL SERVICES PTE LTD.

País: CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Endereço: 8 ADMIRALTY STREET, #06-16 LOBBY 1, 757438 SINGAPURA, SINGAPURA - CINGAPURA, REPÚBLICA DA

Data de Início da inspeção: 01/04/2024

Data do Fim da inspeção: 04/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 2695249225

Empresa Solicitante: LBT LASER BRASIL TECHNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: MECOBI CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: # 101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, 26311 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 02/04/2024

Data do Fim da inspeção: 05/04/2024

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

1.18

EXPEDIENTE: 4897712220

Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: Zhejiang Longterm Medical Technology Co. LTD.

País: CHINA

Endereço: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, Huzhou, Zhejiang, 313200 - CHINA

Data de Início da inspeção: 08/04/2024

Data do Fim da inspeção: 11/04/2024

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: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 0435637231

Empresa Solicitante: FORT MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: Altis Biologics Pty Ltd.

País: ÁFRICA DO SUL

Endereço: 1 Alan Cormack street, BioPark Building BA04, Innovation Hub, Perseuor, Pretoria, 0087 - ÁFRICA DO SUL

Data de Início da inspeção: 08/04/2024

Data do Fim da inspeção: 11/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 0464528232

Empresa Solicitante: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: KUROS BIOSCIENCES B.V.
País: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Endereço: PROF. BRONKHORSTLAAN 10, BILTHOVEN, N/A, 3723 MB - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Data de Início da inspeção: 08/04/2024
Data do Fim da inspeção: 11/04/2024
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: Andressa Simoes Costa Souto
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 0587254238
Empresa Solicitante: TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA
Empresa Inspeccionada: A-SPINE ASIA CO., LTD.
País: TAIWAN
Endereço: 1F, NO. 43, FUXING RD., FUXING VIL., XINDIAN DIST - NEW TAIPEI CITY - TAIWAN - 231036 - TAIWAN
Data de Início da inspeção: 08/04/2024
Data do Fim da inspeção: 11/04/2024
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: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 3746691214
Empresa Solicitante: JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: LIFECORE BIOMEDICAL LLC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 3515 LYMAN BLVD. - CHASKA - MINESOTA - 55318 - EUA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 15/04/2024
Data do Fim da inspeção: 18/04/2024
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: Flavia Queiroz Leite
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 2551993229

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

Empresa Inspeccionada: Nypro Healthcare Baja Inc. (a Jabil Company)

País: MÉXICO

Endereço: Avenida de las Torres n. 7125 - Colonia Salvarcar 118, Juarez, Chihuahua, 32580, México - MÉXICO

Data de Início da inspeção: 15/04/2024

Data do Fim da inspeção: 18/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Morais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.24

EXPEDIENTE: 0160844231

Empresa Solicitante: NEUROCIÊNCIAS COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: NORMMED MAKINA VE SAN TIC LTD

País: TURQUIA

Endereço: IVEDIK OSB MAH. HAVALANDIRMACILAR CAD. NO.193 YENIMAHALLE, ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 15/04/2024

Data do Fim da inspeção: 18/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Daisy PereiraBarbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 0270281231

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

Empresa Inspeccionada: POLY MEDICURE LIMITED (FARIDABAD - 115-116)

País: ÍNDIA

Endereço: PLOT NO 115-116, SECTOR-59 HSIIDC INDUSTRIAL AREA, BALLABGARH FARIDABAD- 121004 (HARYANA) - INDIA. - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 15/04/2024

Data do Fim da inspeção: 18/04/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Sidarta Figueredo Silva
Inspetor 2: Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 1550812211
Empresa Solicitante: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA
Empresa Inspeccionada: Hangzhou Fushan Medical Appliances Co. Ltd.
País: CHINA
Endereço: N. 1288, South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an District, Hangzhou, Zhejiang Province, 311301
Data de Início da inspeção: 22/04/2024
Data do Fim da inspeção: 25/04/2024
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

1.27

EXPEDIENTE: 0575970235
Empresa Solicitante: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A
Empresa Inspeccionada: SHAPE MEMORY MEDICAL, INC.
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 1321 Ridder Park Drive, #10, San Jose, California, 95131 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 22/04/2024
Data do Fim da inspeção: 25/04/2024
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: VIAGGFIS

1.28

EXPEDIENTE: 5085879228
Empresa Solicitante: TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO

LTDA

Empresa Inspeccionada: ProCon Medizintechnik GmbH

País: ALEMANHA

Endereço: Industriestr. 2 Industriegebiet Sud E 8, 63755 Alzenau
- ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 23/04/2024

Data do Fim da inspeção: 26/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Andre Paes de Almeida

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.29

EXPEDIENTE: 0464239231

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

Empresa Inspeccionada: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 199 15TH AVE, NATIONAL ECO & TECH ZONE,
ZHENGZHOU, 450016 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 23/04/2024

Data do Fim da inspeção: 26/04/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.30

EXPEDIENTE: 0623852233

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: RUETSCHI TECHNOLOGY AG

País: SUÍÇA

Endereço: RUE DES PRÉS-DU-LAC 63 - YVERDON-LES-BAINS,
1400 - SUÍÇA - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 29/04/2024

Data do Fim da inspeção: 02/05/2024

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: VIAGGFIS

1.31

EXPEDIENTE: 0624517233

Empresa Solicitante: B2L IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: NEO DR. INC.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: #2-204, 205, MEDICAL INDUSTRY COMPLEX, 42-10, TAEJANGGONGDAN-GIL, WONJU-SI, GANGWON-DO, 26311, REPUBLIC OF KOREA - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 29/04/2024

Data do Fim da inspeção: 02/05/2024

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: Kellen Cristina Domingues dos Santos

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.

Ademais, a Gerência-Geral informa que, para aumento da capacidade operacional, foram inseridos inspetores que se encontram lotados em outras unidades administrativas.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores para realizar auditorias presenciais às plantas fabris localizadas em território internacional**, constantes do cronograma de inspeção SEI 2739996 a serem realizadas **nos meses de março e abril de 2024**.

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 03/01/2024, às 11:18, 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 **2750878** e o código CRC **7BF5044A**.

Referência: Processo nº
25351.942438/2023-11

SEI nº 2750878