

VOTO Nº 89/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909903/2024-84

Expediente nº 0448325/24-1

Analisa a solicitação de afastamentos para realização de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos sujeitos à vigilância sanitária, localizados em território internacional.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de análise das solicitações apresentadas pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, nos meses de maio e junho de 2024, conforme descrito nos documentos SEI nº 2899008 e 2899361.

Cumprе esclarecer que a solicitação em tela tem o propósito de **alterar** o cronograma de inspeções disposto no documento SEI nº 2893816, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 397, de 5/04/2024 (SEI nº 2906987), nos termos do Voto nº 81/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2892059).

Segue a descrição das alterações requisitadas:

EXPEDIENTE: 0763869236

EMPRESA SOLICITANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

EMPRESA INSPECIONADA: INTEC PRODUCTS, INC.
PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
ENDEREÇO: ~~332 XINGUANG ROAD, XINYANG IND. AREA, HAICANG, XIAMEN, 361022, PR, 6807100 - CHINA~~ **ALTERAR PARA:** 308-8 WENGJIAO ROAD - XINYANG INDUSTRIAL AREA - HAICANG - XIAMEN - 361022 - CHINA
DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 20/05/2024
DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 23/05/2024
VALOR PREVISTO COM DIÁRIAS: R\$ 30.000,00
VALOR PREVISTO COM PASSAGENS: R\$ 18.000,00
INSPECTOR 1: DANIELA BEATRIZ DE CASTRO GOMES
INSPECTOR 2: FABIANE RESENDE GOMES
DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 2694736220
EMPRESA SOLICITANTE: KAGIMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
EMPRESA INSPECIONADA: JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
ENDEREÇO: N. 2 LONGQING ROAD, WUJIN HIGH-TECH INDUSTRIAL ZONE, CHANGZHOU, 213168 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 17/06/2024
DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 20/06/2024
VALOR PREVISTO COM DIÁRIAS: R\$ 30.000,00
VALOR PREVISTO COM PASSAGENS: R\$ 18.000,00
INSPECTOR 1: ANDRE PAES DE ALMEIDA
INSPECTOR 2: ~~CARLOS ALBERTO CAVALCANTI GALLINDO FILHO~~ **SUBSTITUIR POR:** THIBERIO MUNDIM FERREIRA PIRES
DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0586683232
EMPRESA SOLICITANTE: LEALMEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA
EMPRESA INSPECIONADA: SCIVISION BIOTECH INC.
PAÍS: TAIWAN
ENDEREÇO: 9, SOUTH 6TH RD. CIANJHEN DIST. -

KAOHSIUNG - TAIWAN - 806 - TAIWAN

DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 07/05/2024

DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 10/05/2024

VALOR PREVISTO COM DIÁRIAS: R\$ 30.000,00

VALOR PREVISTO COM PASSAGENS: R\$ 18.000,00

INSPECTOR 1: ~~THIBERIO MUNDIM FERREIRA PIRES~~
SUBSTITUIR POR MILAY RORATO DE OLIVEIRA RIOS

INSPECTOR 2: ~~MILAY RORATO DE OLIVEIRA RIOS~~
SUBSTITUIR POR ANDRÉ LUIZ LOPES SINOTI
DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

Adicionalmente, a GGFIS **informa o cancelamento** da missão descrita abaixo, por desistência da peticionante:

EXPEDIENTE: 4989597222

Empresa Solicitante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Empresa Inspeccionada: Hanlim Pharm.Co.,Ltd.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 2-27 Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17040, Republic of Korea - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 18/06/2024

Data do Fim da inspeção: 21/06/2024

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

Assevera a Gerência Geral que as inspeções foram agendadas seguindo o regramento disposto pelo arcabouço legal relacionado e os Procedimentos Internos estabelecidos na unidade.

Por fim, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015 e 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.

2. **Voto**

Frente o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores, com objetivo de realizar inspeções em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional nos meses de maio e junho de 2024, conforme segue:

EXPEDIENTE: 0763869236

EMPRESA SOLICITANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA

EMPRESA INSPECIONADA: INTEC PRODUCTS, INC.

PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

ENDEREÇO: 308-8 WENGJIAO ROAD - XINYANG INDUSTRIAL AREA - HAICANG - XIAMEN - 361022 - CHINA

DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 20/05/2024

DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 23/05/2024

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: FABIANE RESENDE GOMES

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 2694736220

EMPRESA SOLICITANTE: KAGIMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

EMPRESA INSPECIONADA: JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD

PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

ENDEREÇO: N. 2 LONGQING ROAD, WUJIN HIGH-TECH INDUSTRIAL ZONE, CHANGZHOU, 213168 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 17/06/2024

DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 20/06/2024

VALOR PREVISTO COM DIÁRIAS: R\$ 30.000,00

VALOR PREVISTO COM PASSAGENS: R\$ 18.000,00

INSPETOR 1: ANDRE PAES DE ALMEIDA

INSPETOR 2: THIBERIO MUNDIM FERREIRA PIRES

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

EXPEDIENTE: 0586683232

EMPRESA SOLICITANTE: LEALMEDICAL
COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA
EMPRESA INSPECIONADA: SCIVISION BIOTECH
INC.
PAÍS: TAIWAN
ENDEREÇO: 9, SOUTH 6TH RD. CIANJHEN DIST. -
KAOHSIUNG - TAIWAN - 806 - TAIWAN
DATA DE INÍCIO DA INSPEÇÃO: 07/05/2024
DATA DO FIM DA INSPEÇÃO: 10/05/2024
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: ANDRÉ LUIZ LOPES SINOTI
DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: VIAGGFIS

Ficam **dispensados** os servidores a seguir das respectivas inspeções (SEI nº 2892059):

i - Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho, de realizar a inspeção à empresa JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD, localizada na República Popular da China;

ii - Thiberio Mundim Ferreira Pires, de realizar a inspeção à empresa SCIVISION BIOTECH INC., localizada em Taiwan;

iii - Francisco Alexandre Shammass de Mancilha e Sidarta Figueredo Silva, de realizarem inspeção à empresa Hanlim Pharm.Co.,Ltd., localizada na Coréia do Sul.

Ademais, **VOTO pela autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto** na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, **caso necessário**, para consecução das missões propostas pela GGFIS.

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 12/04/2024, às 11:15, 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 **2901860** e o código CRC **5D5BBA27**.

Referência: Processo nº
25351.909903/2024-84

SEI nº 2901860