

VOTO Nº 134/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.804115/2024-01

Expediente nº 0726004/24-3

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 julho e agosto de 2024, totalizando **32 inspeções** (SEI nº 2970120, 2970115, 2993248):

1.1

EXPEDIENTE: 0399172238

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

Empresa Inspeccionada: Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., LTD

País: CHINA

Endereço: NO.328 Tongda Street, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, 225109 - CHINA

Data de Início da inspeção: 01/07/2024

Data do Fim da inspeção: 04/07/2024
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: Sylvian Marcelle Goncalves de Souza
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0464537231
Empresa Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: DongBang Medical Co., Ltd.
País: CORÉIA DO SUL
Endereço: Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO building, 16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015 - CORÉIA DO SUL
Data de Início da inspeção: 01/07/2024
Data do Fim da inspeção: 04/07/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas
Inspetor 2: Jackeline Roberta Teixeira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 4662172225
Empresa Solicitante: CENTER OF MOLECULAR RESEARCH BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: EPSILON ELEKTRONIK SAN.VE TIC. LTD.
País: TURQUIA
Endereço: FERHAPASA MAHALLESİ 15. SOKAK NO: 126/128 ATASEHIR, ISTANBUL - TURQUIA
Data de Início da inspeção: 01/07/2024
Data do Fim da inspeção: 04/07/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andre Paes de Almeida
Inspetor 2: Francisco Iran Cartaxo Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0564693235
Empresa Solicitante: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS

MEDICO HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: FORECREU SAS

País: FRANÇA

Endereço: 6 CHEMIN DE SAINT AMAND - ZI DE LA BRANDE - LES BOURRUS - MALICORNE - FRANÇA - 03600 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 02/07/2024

Data do Fim da inspeção: 05/07/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Inspetor 2: Alexandre Lindolfo Modesto

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0375845232

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

Empresa Inspeccionada: Jarvis Surgical Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 53 Airport Road, Westfield, MA, 01085 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 11/07/2024

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

1.6

EXPEDIENTE: 0006835236

Empresa Solicitante: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Empresa Inspeccionada: C&A Tool Engineering, Inc.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 4100 N. US 33, Churubusco, Indiana, 46723 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 11/07/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Flavia Soares Rezende Moraes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 0678031231

Empresa Solicitante: Innovac comercio, importação e exportação de medicamentos e serviços administrativos LTDA

Empresa Inspeccionada: SEMIKAL TEKNOLOJI SANAYI VE TICARET A.S

País: TURQUIA

Endereço: AOSB 3 KISIM MAH. 25 CAD. Nº 14 DOSEMEALTI ANTALYA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 08/07/2024

Data do Fim da inspeção: 11/07/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Flavia Queiroz Leite

Inspetor 2: Carla Abrahao Brichesi Caligaris

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0034990232

Empresa Solicitante: PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.

Empresa Inspeccionada: NEXXT SPINE LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 14425 BERGEN BLVD, SUITE B NOBLESVILLE, IN 46060 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 15/07/2024

Data do Fim da inspeção: 18/07/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Cristina Quemelo Adami Fais

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0330857231

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

Empresa Inspeccionada: BIOXIN MEDICAL CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 288-7 SHANHAI ROAD, TORCH HI-TECH SCIENCE PARK, WEIHAI, SHANDONG PROVINCE, 264209 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 15/07/2024

Data do Fim da inspeção: 18/07/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs
Inspetor 2: Fabiane Resende Gomes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0877452237
Empresa Solicitante: MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA
Empresa Inspeccionada: NANJING SEALMEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: 9 / F, BLOCK E, ZHONGDAN GARDEN, NO.3-1 XINJINHU ROAD, JIANGBEI NEW DISTRICT, NANJING, JIANGSU 211500 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 16/07/2024
Data do Fim da inspeção: 19/07/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Milay Rorato de Oliveira Rios
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 1177834235
Empresa Solicitante: CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA
Empresa Inspeccionada: VONCARE MEDICAL DEVICE CO., LTD
País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Endereço: SHIWAN SCIENCE AND TECHNOLOGY INDUSTRIAL PARK, YONGSHI AVENUE EAST, SHIWAN TOWN, BOLUO COUNTY, 516127 HUIZHOU, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Data de Início da inspeção: 22/07/2024
Data do Fim da inspeção: 25/07/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Maria Angela da Paz
Inspetor 2: Anderson de Almeida Pereira
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 0877450234

Empresa Solicitante: MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI HEARTCARE MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION LIMITED.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 1ST FLOOR AND 3RD FLOOR, BUILDING 38, NO.356 ZHENGBO ROAD, LIN-GANG SPECIAL AREA, SHANGHAI, PILOT FREE TRADE ZONE, 201422 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 22/07/2024

Data do Fim da inspeção: 25/07/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Paulo do Carmo Freitas

Inspetor 2: Andre Luiz Lopes Sinoti

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 0787368237

Empresa Solicitante: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI DONG YUE MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: N° 9088 HUTAI ROAD - BAOSHAN DISTRICT, 200949, SHANGAI, 315104

Data de Início da inspeção: 29/07/2024

Data do Fim da inspeção: 01/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Mariana Denardin Klein

Inspetor 2: Marcela Cavalcante dos Reis Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.14

EXPEDIENTE: 1369065230

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

Empresa Inspeccionada: MASTELLI SRL

País: ITÁLIA

Endereço: VIA BUSSANA VECCHIA 32 18038 SANREMO (IM) - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 29/07/2024

Data do Fim da inspeção: 01/08/2024

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: Maria Elisa Araujo Pessoa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 1250385237

Empresa Solicitante: SINTEX MEDICAL IMPLANT BIOMEDICA COMERCIAL LTDA

Empresa Inspeccionada: CTL BIOTEC CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: SEONGSEO-RO 329 SUITE 410, DALSEO-GU, DAEGU, COREIA DO SUL, 42703 - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 30/07/2024

Data do Fim da inspeção: 02/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 1257442236

Empresa Solicitante: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 2F GONGHAO MEDICAL DEVICE WORKSHOP BUILDING, BAITU INDUSTRIAL PARK, BAITU TOWN, QUJIANG DISTRICT - S - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 30/07/2024

Data do Fim da inspeção: 02/08/2024

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: Daniela Beatriz de Castro Gomes

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.17

EXPEDIENTE: 0184534232

Empresa Solicitante: BAIN MEDICAL SERVIÇOS LTDA

Empresa Inspeccionada: GUANGZHOU PHOENIX MEDICAL

EQUIPMENT CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: ROOM 601 AND 602, BUILDING A, NO. 296, RUIXIANG ROAD, HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, 510760, GUANGDONG - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andre Paes de Almeida

Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.18

EXPEDIENTE: 0877155232

Empresa Solicitante: Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda

Empresa Inspeccionada: MEDICAL MURRAY INC.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 8531 STEELE CREEK PLACE DRIVE UNIT D, CHARLOTTE NC 28273 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 1144042232

Empresa Solicitante: SIX MEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: BATI SITESI MAHALLESİ TAHSİN KARAMAN CADDE DIS KAPI. NO:63 YENİMAHALLE, ANKARA - TURQUIA

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Rosângela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.20

EXPEDIENTE: 1410934233

Empresa Solicitante: Steyr Medical LTDA.

Empresa Inspeccionada: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO.1 WEIGAO ROAD, TORCH HI-TECH INDUSTRY DEVELOPMENT ZONE WEIHAI, 264210 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 05/08/2024

Data do Fim da inspeção: 08/08/2024

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.21

EXPEDIENTE: 1083917234

Empresa Solicitante: OFTALMED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA

Empresa Inspeccionada: EXCELLENT HI-CARE PRIVATE LIMITED.

País: ÍNDIA

Endereço: NO.58/5A, INDIRA NAGAR EXTENSION, PATTANAM VILLAGE, URAL POST, TINDIVANAM TALUK, VILLUPURAM DISTRICT - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 15/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Neriton Ribeiro de Souza

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.22

EXPEDIENTE: 0071276246

Empresa Solicitante: NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP

Empresa Inspeccionada: BEIJING DEMAX MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: 13-7A JINGSHENGNANSI STREET, MAJUQIAO, TONG ZHOU DISTRICT, 101102 BEIJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 12/08/2024

Data do Fim da inspeção: 15/08/2024

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: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.23

EXPEDIENTE: 0450974235

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

Empresa Inspeccionada: HENAN SIMEDICE BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 28, FLOOR 7, UNIT A, BUILDING 1, NO. 8 GUOHUAI AVE., HI-TECH INDUSTRIES DEVELOPMENT ZONE, ZHENGZ - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 13/08/2024

Data do Fim da inspeção: 16/08/2024

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

1.24

EXPEDIENTE: 1038081238

Empresa Solicitante: Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME

Empresa Inspeccionada: SEOHANCARE CO., LTD.

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 30, DEOKSEONGSANDAN 2-RO, IDONG-EUP, CHEOIN-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 22/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Rosangela Gomes Benevides

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.25

EXPEDIENTE: 0661838234

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

Empresa Inspeccionada: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING
GMBH (GRENCHEN)

País: SUÍÇA

Endereço: SOLOTHURNSTRASSE 186 2540 GRENCHEN, SUÍÇA -
SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 22/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Francisco Alexandre Shammas de Mancilha

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.26

EXPEDIENTE: 1193145236

Empresa Solicitante: STRYKER DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ORCHID ORHOPEDIC SOLUTIONS, LLC

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 331 CITY PARK DRIVE SE, ARAB, AL 35016 - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 22/08/2024

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: Daisy Pereira Barbosa

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.27

EXPEDIENTE: 0071266241

Empresa Solicitante: MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL
INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOVIC SDN. BHD.

País: MALÁSIA

Endereço: 12A, JALAN PJU3/40, SUNWAY DAMANSARA
TECHNOLOGY PARK - MALÁSIA

Data de Início da inspeção: 19/08/2024

Data do Fim da inspeção: 22/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.28

EXPEDIENTE: 0893503231

Empresa Solicitante: SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA

Empresa Inspeccionada: TOP CORPORATION KOSHIGAYA FACTORY

País: JAPÃO

Endereço: 40-34 NOBORITO-CHO, KOSHIGAYA-SHI, SAITAMA, KANTO 343-0846 - JAPÃO

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 29/08/2024

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: Sidarta Figueredo Silva

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.29

EXPEDIENTE: 1055408231

Empresa Solicitante: RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA

Empresa Inspeccionada: ELEVATE SCIENTIFIC PRIVATE LIMITED

País: ÍNDIA

Endereço: Plot No.63, Ichchapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira Road, Surat, 394510. - ÍNDIA

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 29/08/2024

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

1.30

EXPEDIENTE: 0105879240

Empresa Solicitante: MEDIX BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ANHUI KANGNING MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: SOUTH OF LATITUDE THREE-WAY, WEST OF

LONGITUDE FOUR-WAY, DEVELOPMENT ZONE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 26/08/2024

Data do Fim da inspeção: 29/08/2024

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: Thiberio Mundim Ferreira Pires

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.31

EXPEDIENTE: 0286241234

Empresa Solicitante: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: REGEN BIOTECH, INC

País: CORÉIA DO SUL

Endereço: 1F, 20, DAEHWA-RO 139 BEON-GIL, DAEDEOK-GU - DAEJEON, HOSEO - CORÉIA DO SUL

Data de Início da inspeção: 27/08/2024

Data do Fim da inspeção: 30/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Karen de Aquino Noffs

Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.32

EXPEDIENTE: 0596264232

Empresa Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: MECORA MEDIZINTECHNIK GMBH

País: ALEMANHA

Endereço: ROTTSTRASSE 35, 52068 AACHEN - ALEMANHA

Data de Início da inspeção: 27/08/2024

Data do Fim da inspeção: 30/08/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simões Costa Souto

Inspetor 2: Kellen Cristina Domingues dos Santos

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

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 nº 2970120 e nº 2993248, a serem realizadas **nos meses de julho e agosto 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 06/06/2024, às 15:42, 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 **2992851** e o código CRC **D8CCAD4D**.

Referência: Processo nº
25351.804115/2024-01

SEI nº 2992851