

VOTO Nº 333/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.812010/2024-17

Expediente nº 1037653/24-6

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: Diretor-Presidente Antônio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) referente ao afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeções em fabricantes de dispositivos médicos, localizados em território internacional, nos meses de setembro e outubro de 2024, totalizando **20 inspeções** (SEI nº 3088434; 3088436):

1.1

EXPEDIENTE: 1010507231

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

Empresa Inspeccionada: UNOLAB MANUFACTURING, S.L.

País: ESPANHA

Endereço: AVENIDA RITA LEVI MONTALCINI 23, 28906, GETAFE, MADRID - ESPANHA

Data de Início da inspeção: 02/09/2024

Data do Fim da inspeção: 05/09/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Taina Mendes Nunes
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.2

EXPEDIENTE: 0252708245

Empresa Solicitante: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS
COM IMPOR E EXPOR LTDA

Empresa Inspeccionada: INION OY

País: FINLÂNDIA

Endereço: LAAKARINKATU 2 - TAMPERE 33520 - FINLÂNDIA

Data de Início da inspeção: 02/09/2024

Data do Fim da inspeção: 05/09/2024

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: Alessandro Ferreira do Nascimento

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.3

EXPEDIENTE: 0848032233

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

Empresa Inspeccionada: KEN-MAR MACHINE MFG. CORP.

País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Endereço: 477 EAST 30TH STREET, PATERSON, NJ, 07504 -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Data de Início da inspeção: 09/09/2024

Data do Fim da inspeção: 12/09/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Angela da Paz

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.4

EXPEDIENTE: 0057857245

Empresa Solicitante: ONE SOLUCOES EM RADIOTERAPIA LTDA

Empresa Inspeccionada: SUZHOU LINATECH MEDICAL SCIENCE
AND TECHNOLOGY CO., LTD.

País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Endereço: NO. 3 JINSHENG ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK,
WUZHONG DISTRICT, SUZHOU, JIANGSU PROVINCE, 215127,
CHINA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Data de Início da inspeção: 09/09/2024
Data do Fim da inspeção: 12/09/2024
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: Thiberio Mundim Ferreira Pires
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.5

EXPEDIENTE: 0764145231
Empresa Solicitante: MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Empresa Inspeccionada: DIAGONAL MEDICAL ESTHETIC, S.L, ASIROX®
País: ESPANHA
Endereço: ROCAFORT 89, 08205 SABADELL -BARCELONA, ESPANHA - ESPANHA
Data de Início da inspeção: 16/09/2024
Data do Fim da inspeção: 19/09/2024
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 Elisa Araujo Pessoa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.6

EXPEDIENTE: 0084456248
Empresa Solicitante: RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA
Empresa Inspeccionada: DOLPHIN LIFE SCIENCE INDIA LLP.
País: ÍNDIA
Endereço: SURVEY NO.133/1, MOJE DHAMOD, TALUKA-MANGROL, 394125 ,GUJARAT - ÍNDIA
Data de Início da inspeção: 16/09/2024
Data do Fim da inspeção: 19/09/2024
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: Carla Abrahao Brichesi Caligaris
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.7

EXPEDIENTE: 1065978235

Empresa Solicitante: SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA
Empresa Inspeccionada: PFM MEDICAL TITANIUM GMBH
País: ALEMANHA
Endereço: Südwestpark 42, Nürnberg - 90455 - ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 17/09/2024
Data do Fim da inspeção: 20/09/2024
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: Daisy Pereira Barbosa
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.8

EXPEDIENTE: 0775961230
Empresa Solicitante: LFD COMMERCE LTDA
Empresa Inspeccionada: BMC MEDICAL MANUFACTURING, S.A. DE C.V
País: MÉXICO
Endereço: MINA NO. 102 COLONIA EMILIANO ZAPATA, MONTERREY, NUEVO LEON, 64390, MÉXICO - MÉXICO
Data de Início da inspeção: 23/09/2024
Data do Fim da inspeção: 26/09/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides
Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Juca
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.9

EXPEDIENTE: 0076326241
Empresa Solicitante: DOMERCO COMERCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA
Empresa Inspeccionada: BIOVICO SP. Z O.O.
País: POLÔNIA
Endereço: HUTNICZA 15 B STREET, 81-061, GDYNIA - POLÔNIA
Data de Início da inspeção: 23/09/2024
Data do Fim da inspeção: 26/09/2024
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: Rafael Antonio Dalfior Fava
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.10

EXPEDIENTE: 0076326241

Empresa Solicitante: DOMERCO COMERCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOVICO SP. Z O.O.

País: POLÔNIA

Endereço: HUTNICZA 15 B STREET, 81-061, GDYNIA - POLÔNIA

Data de Início da inspeção: 23/09/2024

Data do Fim da inspeção: 26/09/2024

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: Rafael Antonio Dalfior Fava

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.11

EXPEDIENTE: 0843103230

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: ATS SFERIC SAS

País: FRANÇA

Endereço: ZA RUE DU COURTOIS PROLONGEE, MENARS, LOIRE ET CHER - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 24/09/2024

Data do Fim da inspeção: 27/09/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto

Inspetor 2: Carlos Alberto Cavalcanti Gallindo Filho

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.12

EXPEDIENTE: 1429986239

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

Empresa Inspeccionada: MECCELLIS BIOTECH

País: FRANÇA

Endereço: 75 RUE DE QUEBEC, 17000 - FRANÇA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 03/10/2024

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: Milay Rorato de Oliveira Rios

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.13

EXPEDIENTE: 1441678239

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: CATALENT ANAGNI SRL

País: ITÁLIA

Endereço: LOC. FONTANA DEL CERASO SNC - STRADA PROVINCIALE 12 CASILINA N. 41 - 03012- PROVINCIA FROSINONE - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 03/10/2024

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

1.14

EXPEDIENTE: 0084246243

Empresa Solicitante: LIMA DO BRASIL LTDA

Empresa Inspeccionada: STI LUALDI S.R.L.

País: ITÁLIA

Endereço: VIA DELL INDUSTRIA, 10, COSEANO, 33030 - ITÁLIA

Data de Início da inspeção: 30/09/2024

Data do Fim da inspeção: 03/10/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Max Weber Marques Pereira

Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.15

EXPEDIENTE: 1369334231

Empresa Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: FMI MEDISCH B.V.

País: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Endereço: DE BRAUWEG 17, SCHIEDAM, 3125 AE - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 10/10/2024

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araújo Pessoa
Inspetor 2: Benefran Junio da Silva Bezerra
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.16

EXPEDIENTE: 0827549237

Empresa Solicitante: SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

Empresa Inspeccionada: BIOCERAMED CERÂMICOS PARA APLICAÇÕES MÉDICAS S.A

País: PORTUGAL

Endereço: RUA JOSÉ GOMES FERREIRA, N.1, ARMAZÉM D, 2660-360 SÃO JULIÃO DO TOJAL, LOURES, PORTUGAL - PORTUGAL

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 10/10/2024

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: 1004576234

Empresa Solicitante: BAXTER HOSPITALAR LTDA

Empresa Inspeccionada: BIEGLER GMBH

País: ÁUSTRIA

Endereço: ALLHANGSTRASSE, 18A - MAUERBACH - WIEN UMGEBUNG - ÁUSTRIA - 3001 - ÁUSTRIA

Data de Início da inspeção: 07/10/2024

Data do Fim da inspeção: 10/10/2024

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

1.18

EXPEDIENTE: 0882494236

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

Empresa Inspeccionada: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (MEZZOVICO)

País: SUÍÇA

Endereço: VIA CAVAZZ 5 6805 MEZZOVICO, SUÍÇA - SUÍÇA

Data de Início da inspeção: 14/10/2024
Data do Fim da inspeção: 17/10/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Mariana Denardin Klein
Inspetor 2: Paulo do Carmo Freitas
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.19

EXPEDIENTE: 1397289236
Empresa Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Empresa Inspeccionada: J-PAC, LLC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Endereço: 25 CENTRE RD, SOMERSWORTH, NH - 03878 -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Data de Início da inspeção: 21/10/2024
Data do Fim da inspeção: 24/10/2024
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

1.20

EXPEDIENTE: 1117593231
Empresa Solicitante: ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS
LTDA
Empresa Inspeccionada: SERUMWERK BERNBURG AG
País: ALEMANHA
Endereço: HALLESCHER LANDSTRASSE 105B BERNBURG 06406 -
ALEMANHA
Data de Início da inspeção: 22/10/2024
Data do Fim da inspeção: 25/10/2024
Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00
Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00
Inspetor 1: Andressa Simoes Costa Souto
Inspetor 2: Francisco Alexandre Shammass de Mancilha
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

Conforme relatado pela GGFIS, a conclusão pela necessidade das inspeções tem como objetivo o atendimento ao arcabouço normativo relacionado às boas práticas de fabricação

de dispositivos médicos e segue os procedimentos operacionais estabelecidos para a atividade.

Vale ressaltar, por fim, que a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, diante do período de férias do Diretor Rômison Rodrigues Mota.

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 3088434, a serem realizadas **nos meses de setembro e outubro de 2024**.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Antônio Barra Torres
Diretor Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/07/2024, às 13:34, 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 **3093045** e o código CRC **649F85AC**.