

## **VOTO Nº 148/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.804115/2024-01

Expediente nº 0843958/24-3

Analisa a solicitação de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 652, de 6 de junho de 2024.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do cronograma de inspeções presenciais em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, originalmente apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 652, de 6 de junho de 2024 (SEI 3012958).

Conforme disposto no Despacho nº 639/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3027313), a solicitação se faz necessária diante da necessidade de substituir a servidora Karen de Aquino Noffs, integrante de equipes designadas para três inspeções que serão realizadas nos meses de julho e agosto de 2024, conforme descrito abaixo:

**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~~ **Paulo do Carmo Freitas**

**Inspetor 2:** Benefran Junio da Silva Bezerra

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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~~  
**09/07/2024**

**Data do Fim da inspeção:** ~~18/07/2024~~  
**12/07/2024**

**Inspetor 1:** ~~Karen de Aquino Noffs~~ **Milay Rorato de Oliveira Rios**

**Inspetor 2:** Fabiane Resende Gomes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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~~ **Francisco Iran Cartaxo Barbosa**  
**Inspetor 2:** Sidarta Figueredo Silva  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

Adicionalmente, a GGFIS solicita a alteração da data de inspeção a ser realizada na empresa BIOXIN MEDICAL CO., LTD, localizada em NO. 288-7 SHANHAI ROAD, TORCH HI-TECH SCIENCE PARK, WEIHAI, SHANDONG PROVINCE, 264209 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR, que estava inicialmente agendada para o período de 15/07/2024 a 18/07/2024, e que foi reagendada para o período de 09/07/2024 a 12/07/2024. A alteração para a semana anterior justifica-se pela necessidade de ajuste, considerando a nova equipe formada para realizar a inspeção.

## 2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do afastamento dos servidores, com objetivo de realizar inspeções em fabricantes de dispositivos médicos localizados em território internacional, nos meses de julho e agosto de 2024, conforme segue:

**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:** Paulo do Carmo Freitas  
**Inspetor 2:** Benefran Junio da Silva Bezerra  
**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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:** 09/07/2024

**Data do Fim da inspeção:** 12/07/2024

**Inspetor 1:** Milay Rorato de Oliveira Rios

**Inspetor 2:** Fabiane Resende Gomes

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

**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:** Francisco Iran Cartaxo Barbosa

**Inspetor 2:** Sidarta Figueredo Silva

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

Adicionalmente, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à emissão de passagens em prazo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, para a inspeção a ser realizada na empresa BIOXIN MEDICAL CO., LTD, em NO. 288-7 SHANHAI ROAD, TORCH HI-TECH SCIENCE PARK, WEIHAI, SHANDONG PROVINCE, 264209 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR, no período de 09 a 12 de julho de 2024, em virtude da proximidade da data.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para

apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa

---



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/06/2024, às 14:09, 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](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 **3028897** e o código CRC **7ADE8E46**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.804115/2024-01

SEI nº 3028897