

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.



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