

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 702/2024 - Cronograma de Inspeção, de 21/6/2024, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.804115/2024-01

Expediente: 0843958/24-3

Ementa: 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).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	AUSENTE
FREDERICO AUGUSTO DE ABREU	CIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção, com o resarcimento aos servidores das despesas com a realização de testes Covid-19, nos termos do voto do relator - Voto nº 148/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3028897).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

(Escala das inspeções a serem realizadas no exterior por unidade organizacional em determinado período)

1.9

EXPEDIENTE: 0330857231

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

Empresa Ispencionada: 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

1.19

EXPEDIENTE: 1144042232

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

Empresa Ispencionada: BIOLOT MEDIKAL MALZEMELERI ARGE ITHALAT IHRACAT ANONIN SIRKETI

País: TURQUIA

Endereço: BATI SITESI MAHALLESI TAHSIN KARAMAN CADDE DIS KAPI. NO:63 YENIMAHALLE, 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 Figueiredo Silva
Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

1.31

EXPEDIENTE: 0286241234
Empresa Solicitante: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Empresa Iinspecionada: 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

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/06/2024, às 11:32, 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 **3036320** e o código CRC **0230096C**.

Referência: Processo nº
25351.804115/2024-01

SEI nº 3036320