

## 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	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Cronograma de Inspeção, com o ressarcimento 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 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

#### 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:** Francisco Iran Cartaxo Barbosa  
**Inspetor 2:** Sidarta Figueredo Silva  
**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:** 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](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