

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.236/2025 - Cronograma de Inspeção, de 14/11/2025, informo:

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933174/2025-68

Expediente: 1484301/25-1

Ementa: Trata-se de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 301/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3930674), alusiva à **alteração de inspetora** inicialmente designada para realizar inspeção presencial em fabricante de dispositivos médicos, com afastamento aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025 (SEI 3813671), em razão de grave doença na família. Segue descrição da alteração solicitada:

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Cronograma de Inspeção, nos termos do voto do relator - Voto nº 305/2025/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3933437).

ANEXO

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO

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

Inspeção 23

EXPEDIENTE: 0248385259

Empresa Solicitante: Scitech Produtos Médicos SA.

Empresa Inspeccionada: SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.

PAÍS:: China

ENDEREÇO: 1F AND 5F, TOWER 41 Nº 258 XINZHUAN ROAD - SONGJIANG HIGH-TECH PARK, CAOHEJING DEVELOPMENT DISTRICT, 201612, SHANGHAI (XANGAI)- China

Data de Início da inspeção: 02/12/2025

Data do Fim da inspeção: 05/12/2025

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: ~~Maria Angela da Paz~~ substituir por **André Paes de Almeida**

Inspetor 2: ~~André Paes de Almeida~~ substituir por **Karen de Aquino Noffs**

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/11/2025, às 17:39, 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 **3952689** e o código CRC **2157281B**.

Referência: Processo nº
25351.933174/2025-68

SEI nº 3952689