

VOTO Nº 259/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933174/2025-68

Expediente nº 1211294/25-1

Analisa a solicitação de alteração de data de inspeção presencial a ser realizada no mês de dezembro de 2025 em fabricante de dispositivos médicos, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) por meio do Despacho nº 226/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3817428), alusiva à alteração do período de afastamento aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025 (SEI 3813671), para a realização de inspeção presencial, agendada no mês de dezembro de 2025, em fabricante de dispositivos médicos. Segue descrição da alteração solicitada:

Inspeção 24

EXPEDIENTE: 1400352240

Empresa Solicitante: INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Empresa Inspeccionada: SUZHOU ZOLL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

PAÍS:: China

ENDEREÇO: ROOM 102-2, BLOCK 19, NO.8 JINFENG ROAD, SUZHOU HIGH-TECH DISTRICT - SUZHOU - JIANGSU, 215163 - China

Data de Início da inspeção:
~~01/12/2025~~ **08/12/2025**

Data do Fim da inspeção: ~~04/12/2025~~ **11/12/2025**

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Rosangela Gomes Benevides

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Dotação Orçamentária: VIAGGFIS

De acordo com o disposto no Despacho nº 226/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a mudança se faz necessária em virtude de indisponibilidade de um dos inspetores no período previamente aprovado, por necessidade de apoio às atividades da Coordenação de Certificação de Produtos para Saúde (COCER/GIPRO/GGFIS), por interesse da administração. Todavia, destaca-se que o novo período para realização da inspeção foi devidamente acordado com a empresa solicitante da Certificação.

2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à alteração do período de afastamento dos servidores Rosangela Gomes Benevides e Marcos Paulo Barbosa Jucá, aprovado inicialmente por meio do Circuito Deliberativo - CD 930/2025, de 3/9/2025, conforme disposto no presente Voto.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/09/2025, às 17:56, 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 **3820712** e o código CRC **A95A8785**.

Referência: Processo nº
25351.933174/2025-68

SEI nº 3820712