

## **VOTO Nº 305/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.933174/2025-68

Expediente nº 1484301/25-1

Analisa a solicitação de alteração de servidora inicialmente designada para realizar inspeção presencial 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 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:

#### **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

Destaca-se que, devido à proximidade da missão, poderá se fazer necessária a emissão de passagens em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019.

## 2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à substituição, em razão de grave doença na família, da inspetora Maria Angela da Paz por Karen de Aquino Noffs para realizar inspeção, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos, na empresa SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD., China, no período de 2 a 5/12/2025.

Adicionalmente, tendo em vista o previsto na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, e considerando a proximidade da missão, voto pela **AUTORIZAÇÃO** para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, caso se faça necessário.

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 **Romison**



**Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/11/2025, às 16:53,



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 **3933437** e o código CRC **3EEA5595**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.933174/2025-68

SEI nº 3933437