

VOTO Nº 125/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916287/2021-75

Expediente nº **2231279/21-5**

Solicitação de aprovação de cronograma de inspeção em atendimento à decisão de Mandado de Segurança Cível.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação de aprovação, por esta Diretoria Colegiada, de cronograma de inspeção proposto pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, referente ao mês de julho de 2021, para realizar inspeção internacional na empresa fabricante de produtos para saúde YURIM MEDICAL CO LTD, localizada em 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-Do, 28164 - Coréia do Sul, no período de 26/07/2021 a 29/07/2021 (1476994)

A CPROD justifica que a missão se faz necessária para cumprimento à decisão exarada por meio do Mandado de Segurança Cível número 1017693-62.2021.4.01.3400 (1474665), que determinou o agendamento de inspeção à planta fabril no prazo de 30 (trinta) dias, contados de 16/05/2021, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (1474665; 1474681).

Esclareço que os servidores a serem designados para a missão estão capacitados e se encontram devidamente vacinados contra a COVID-19.

Ademais, informo que a realização da inspeção foi submetida à autorização do diretor presidente da Agência, nos termos do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (1478525), que emitiu manifestação favorável à realização da inspeção presencial, conforme DESPACHO Nº 479/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1482430).

Finalmente, tendo em vista o prazo exíguo para a missão, faz-se necessária a autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do Cronograma de Inspeção (1476994) para realizar inspeção presencial à planta fabril YURIM MEDICAL CO LTD, localizada em 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-Do, 28164 - Coréia do Sul, no período de 26/07/2021 a 29/07/2021, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, peticionado sob expediente 0450841/20-1 pela empresa IBETEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ 04.397.247/0001-44, em

cumprimento à determinação explicitada em Mandado de Segurança Cível nº 1017693-62.2021.4.01.3400 (1474665).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à emissão de passagem em tempo inferior ao previsto na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, visto a necessidade de cumprimento de decisão judicial.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 09/06/2021, às 21:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1483127** e o código CRC **DE4A4DD7**.