

VOTO Nº 131/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911093/2021-83

Expediente nº **2518262/21-1**

Solicitação de aprovação de cronograma de inspeção da CPROD, referente ao mês de agosto de 2021, em atendimento a decisão de Mandado de Segurança Cível.

Solicitação de aprovação de ressarcimento aos servidores de valores referentes à eventual realização de testes para Covid-19.

Área responsável: CPROD/GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido de aprovação de cronograma de inspeção, apresentado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD), para auditar, de forma presencial, a fabricante Vaupell Molding and Tooling, Inc, localizada em 485 Florence Road, Constantine, MI, Estados Unidos da América, no período de 09/08/2021 a 12/08/2021 (1498173; 1504786).

A missão se faz necessária para cumprimento à decisão exarada por meio do Mandado de Segurança Cível número 1016433-47.2021.4.01.3400, conforme documento Sei nº 1414602, acostado ao processo Sei.

A área responsável esclarece que a conclusão do processo de Certificação, protocolado sob número 25351.911093/2021-83, depende da realização de inspeção *in locu* para que sejam verificadas as adequações às não conformidades apontadas durante inspeção realizada na planta fabril em 2019, não sendo possível emitir decisão técnica mediante avaliação estritamente documental, nos termos da Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017.

Adicionalmente, tendo em vista o cenário de pandemia causado pelo novo coronavírus, solicita-se ressarcimento aos inspetores caso se faça necessária a realização de testes para COVID-19, em trânsito ou no país de destino, para atendimento a possíveis exigências internacionais, conforme comunicações realizadas com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte/Anvisa) (1491167; 1499273; 1456836; 1456837).

Finalmente, 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).

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Cronograma de Inspeção (1504786) para realizar inspeção presencial à planta fabril Vaupell Molding and Tooling, Inc, localizada em 485 Florence Road, Constantine, MI, Estados Unidos da América, no período de 09/08/2021 a 12/08/2021, para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, peticionada pela empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda - EPP, em cumprimento à determinação explicitada em Mandado de Segurança Cível nº 1016433-47.2021.4.01.3400 (1414602).

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento aos inspetores designados para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no país de destino, para atendimento a possíveis exigências internacionais.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/06/2021, às 16:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1503300** e o código CRC **6736F66F**.