

VOTO Nº 87/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909772/2023-54

Expediente nº 0395499/23-2

Analisa a solicitação de afastamento de servidor para compor equipe de inspeção presencial em fabricante de dispositivos médicos, localizada na China, no período de 30 de maio a 2 de junho de 2023, para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e análise**

Trata-se de avaliação do pedido apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) para afastamento do servidor **André Paes de Almeida**, a fim de compor a equipe que irá realizar inspeção presencial na empresa GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD, localizada na **China, no período de 30/05 a 02/06/2023**, conforme disposto no despacho que instrui o presente processo (SEI nº 2344698).

A equipe inicialmente designada para a inspeção é composta por 2(dois) servidores, para os quais já houve aprovação de afastamento internacional pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) por meio do Circuito Deliberativo (CD)351/2023, de 10/4/2023 (SEI nº 2333451).

Entretanto, considerando-se a existência de dossiê de investigação sanitária em curso na GGFIS, o qual está relacionado a não conformidade crítica identificada pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP), Instituto Falcão Bauer, durante inspeção realizada na planta fabril, culminando com o cancelamento do certificado de conformidade das próteses mamárias da empresa, decidiu-se pela ampliação do escopo da inspeção a ser realizada pela Anvisa. Desse modo, a convocação de um inspetor adicional se tornou imprescindível.

Adicionalmente, a inspeção em tela tem por finalidade avaliar a atuação do organismo auditor NCC Certificações do Brasil frente aos procedimentos estabelecidos nos documentos MDRF/MDSAP/N3, IMDRF/MDSAP/N4 e ISO 17021:2015. Esclarecemos que o referido organismo se encontra em processo de reconhecimento pelo *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), do qual a Anvisa é parte. Recentemente, o organismo encaminhou à Anvisa área relatório de inspeção em nome da empresa GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD com resultado satisfatório, contrastando com a situação apontada pelo OCP Instituto Falcão Bauer.

Assim, a inspeção deverá incluir em seu escopo a verificação de possíveis divergências nas informações descritas no relatório, apresentado pela NCC, em relação a achados da equipe da Anvisa, o que poderá impactar na continuidade do processo avaliativo

do NCC Certificações do Brasil pelo programa MDSAP.

Considerando as razões apresentadas, a GGFIS solicita o afastamento do servidor, conforme mencionado, para inclusão na equipe de inspeção, conforme descrição a seguir:

EXPEDIENTE: 4581866227

Empresa Solicitante: CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Empresa Inspeccionada: GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD

País: CHINA

Endereço: 2F, GONGHAO MEDICAL DEVICE WORKSHOP BUILDING, BAITU INDUSTRIAL DISTRICT, BAITU TOWN, QUJIANG DISTRICT, SHAOGUAN,

Data de Início da inspeção: 30/05/2023

Data do Fim da inspeção: 02/06/2023

Valor previsto com Diárias: R\$ 30.000,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 18.000,00

Inspetor 1: Maria Elisa Araujo Pessoa

Inspetor 2: Marcos Paulo Barbosa Jucá

Inspetor 3: **André Paes de Almeida**

Dotação Orçamentária: VIAGGGFIS

Por fim, a área interessada solicita autorização para ressarcimento ao inspetor designado para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, **voto pela APROVAÇÃO do afastamento do servidor André Paes de Almeida**, a fim de compor equipe para realizar inspeção presencial na empresa **GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO., LTD, China, no período de 30/05 a 02/06/2023** (SEI nº 2344698).

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento ao inspetor caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em



19/04/2023, às 18:17, 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 **2347484** e o código CRC **77160BE9**.

Referência: Processo nº 25351.909772/2023-54

SEI nº 2347484