

VOTO Nº 221/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925985/2022-42

Expediente nº **4781112/22-6**

Analisa cronograma para afastamento de servidores para realizar inspeção em território internacional

Área responsável: GSTCO/GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de cronograma para fins de afastamento de servidores com o objetivo de realizar inspeção em território internacional com vistas a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Componente ativo e Produto de Terapia Gênica.

A empresa Novartis Biocências S.A., em conformidade com o previsto na Resolução-RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, solicitou por meio de petição a concessão de CBPF para a planta responsável pela fabricação do produto Luxturna (voretigene neparvoveque).

O produto em questão, tem indicação para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão devido à distrofia hereditária da retina causada por mutações bialélicas do RPE65 confirmadas e que tenham suficientes células retinianas viáveis.

2. Análise

Para este pedido de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, após a avaliação técnica da petição, constatou que as etapas de produção do produto acabado são realizadas na planta da Nova Laboratories Ltd., localizada em Leicestershire LE18 4YL (Reino Unido) que possui CBPF de Produto de Terapia Gênica emitido pela Anvisa (Resolução-RE Nº 2.816, de 4 de agosto de 2020) sem a realização de inspeção sanitária pela Agência. A embalagem secundária e rotulagem era realizada na planta da Catalent UK Packaging Ltd., localizada em Westhoughton, Bolton, Reino Unido, certificada pela Anvisa conforme Resolução-RE nº 237, DOU de 09/12/2019. Entretanto, a Novartis Biociências S.A. informa na petição que, após o vencimento da referida CBPF, as atividades de rotulagem e embalagem secundária serão realizadas na planta da Catalent CTS (Edinburgh) Limited, localizada em Bathgate, Reino Unido. A concessão de CBPF desta planta foi peticionado sob o nº 4855710/21-1.

A área técnica verificou também, que a inspeção mais recente realizada por uma autoridade sanitária membro do PIC/S foi conduzida pela Medicines and Health Care Products Regulatory Agency – MHRA (Reino Unido) na semana de 26/02/2019.

Diante desse contexto e considerando a complexidade do processo produtivo,

bem como do ineditismo do produto e seu processo fabril, a GSTCO entendeu como necessário a realização de inspeção sanitária na planta da Nova Laboratories Ltd., localizada em Leicestershire LE18 4YL, Reino Unido.

É importante pontuar ainda, que o processo de inspeção e certificação de BPF de plantas fabris de produtos de terapia avançada está sendo implantado e realizado na GSTCO, de acordo com a padronização PIC/s e e alinhado com as diretrizes da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Por fim, a GSTCO/GGBIO encaminhou por meio do DESPACHO Nº 249/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, o cronograma de inspeção (2059986) constante deste processo, que contempla o período da inspeção de 28/11/2022 a 02/12/2022 e a equipe inspetora composta dos servidores Antônio Alfredo Rodrigues e Silva e Marcelo Vogler de Moraes.

3. Voto

Diante do exposto voto pela **Aprovação** do afastamento de servidores para realizar inspeção em território internacional com vistas a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Componente ativo e Produto de Terapia Gênica, conforme cronograma de inspeção (SEI 2059986).

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 destino, para atendimento às exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Destaco ainda, que a inspeção internacional elencada será realizada em país com fronteira aberta para a entrada de brasileiros, sem exigência da realização de quarentena pelos servidores frente a pandemia da Covid-19.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/10/2022, às 14:48, 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 **2082711** e o código CRC **E75F5485**.