

VOTO Nº 190/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921472/2022-62

Expediente nº 4640991/22-3

Analisa a 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 BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda solicitou, em conformidade com o previsto na Resolução-RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, a concessão de CBPF para os sítios de fabricação do produto Roctavian (valoctocogeno roxaparvoveque).

O produto em questão, tem indicação para tratamento de adultos com hemofilia A grave.

2. Análise

No que concerne a 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 das petições, constatou que todas as etapas de fabricação do componente ativo, bem como do produto acabado são conduzidas na empresa BioMarin Pharmaceuticals Inc., localizada em 46 Galli Drive, Campus Novato, Califórnia, EUA. Entretanto, o componente ativo e o produto acabado são fabricados na instalação 35 Leveroni Drive, localizada dentro do Campus Novato. A instalação objeto dessa petição nunca foi inspecionada por essa Agência.

A área técnica verificou também, que a inspeção mais recente realizada por uma autoridade sanitária membro do PIC/S foi conduzida pela Health Products Regulatory Authority – HPRA (Irlanda) na semana de 11/02/2020. No Relatório de Inspeção da autoridade irlandesa, foram listadas 10 não conformidades referentes à Produção consideradas “maiores” e mais 10 não conformidades no Sistema de Qualidade Farmacêutico e em Equipamentos consideradas “outras”. A referida planta fabril é responsável pela produção do componente ativo do produto de terapia avançada (PTA), bem como pela formulação e embalagem primária do produto acabado, porém a embalagem secundária e parte do Controle de Qualidade são realizados em duas plantas localizadas no Reino Unido (Irlanda do Norte e Inglaterra).

A GSTCO ressaltou ainda, que a embalagem secundária realizada na Inglaterra ocorre na planta da empresa AndersonBrecon (UK) Limited – ABUK, localizada em Wye Valley Business PARK, Brecon Road, Hereford, já certificada pela Anvisa (Resolução-RE nº 2.254, de 07 de julho de 2022) para a etapa de embalagem secundária de produtos estéreis.

Assim como, a planta fabril Almac Pharma Services Limited, localizada em Finnabair Industrial Estate, Durdalk, Irlanda do Norte que realiza a embalagem secundária e parte do Controle de Qualidade do produto objeto da petição, também está certificada pela Anvisa para linha de produtos estéreis: embalagem secundária (Resolução-RE nº 355, de 03 de fevereiro de 2022).

Neste sentido, diante da complexidade do processo produtivo, bem como do ineditismo do produto e seu processo fabril constatou-se a necessidade da inspeção sanitária na planta da BioMarin Pharmaceuticals Inc., localizada em 46 Galli Drive, Campus Novato – Califórnia (EUA), não sendo justificável a realização de inspeções nas empresas responsáveis pela embalagem secundária do produto.

Reforço que o processo de inspeção e certificação de BPF de plantas fabris de produtos de terapia avançada está sendo realizado pela área técnica responsável GSTCO de acordo com a padronização PIC/s 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 211/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, o cronograma de inspeção (2015544), constante deste processo, que contempla o período da inspeção de 31/10/2022 a 04/11/2022 e a equipe inspetora composta dos servidores Francielli Cristine Cunha Melo, Marcelo Vogler de Moraes e Rita de Cássia Azevedo Martins.

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 (2015544).

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 as inspeções internacionais elencadas serão realizadas em país com fronteira aberta para a entrada de brasileiros, sem exigência da realização de quarentena pelos servidores.

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 02/09/2022, às 18:12, 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 **2035057** e o código CRC **6F489CF1**.