

## VOTO Nº 119/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904397/2023-56

Expediente nº 0441540/23-6

Analisa a alteração da equipe de Inspeções Internacionais da GSTCO/GGBIO referente aos meses de abril, maio e junho de 2023.

Área responsável: GSTCO/GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se da alteração da equipe de inspeção já aprovada no cronograma de inspeção internacional (SEI 2251104), por meio do VOTO Nº 83/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2292889) e Extrato de Deliberação (2303658), com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Gênica.

A Gerência-Geral de de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), solicitou a alteração da equipe por meio do DESPACHO Nº 80/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2362572).

### 2. Análise

Como já relatado no VOTO Nº 83/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2292889), a área técnica responsável, Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, analisou os expedientes protocolados referentes aos pedidos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as plantas fabris das empresas, Novartis Biociências S.A. e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, sendo que a análise baseada por avaliação de risco apontou a necessidade da realização de inspeções nas respectivas plantas.

As considerações a respeito dos Pareceres técnicos se mantêm e já foram bem relatadas no VOTO Nº 83/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2292889), aprovado por meio do Circuito Deliberativo 263/2023 (2303658).

As equipes de inspetores foram escaladas de acordo com a necessidade e complexidade das inspeções, porém a Gerência-Geral de de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), solicitou a alteração da equipe por meio do DESPACHO Nº 80/2023/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2362572), sendo necessária a a **substituição do especialista Antônio Alfredo Rodrigues e Silva pela servidora da GGFIS, Letícia Oyamada Sizukusa**, na Inspeção nº 04 (2251104).

A referida inspeção ocorrerá no período de 05 a 09 de junho de 2023, na empresa Janssen Pharmaceuticals Inc.

A presença da servidora Letícia Oyamada Sizukusa na inspeção se justifica, uma vez que ela possui vasta experiência e conhecimento no tema em questão, sendo capaz

de atuar como inspetora líder. Além disso, a servidora é referência na área e detém habilidades didáticas para aprofundar no treinamento dos inspetores da GSTCO.

A GSTCO declara que a servidora Letícia já obteve autorização de sua chefia imediata e da Gerente-Geral da GGFIS para prestar tal apoio.

Adicionalmente a GSTCO informa que o inspetor sênior, Marcelo Vogler de Moraes, não possui disponibilidade para participar da mencionada inspeção.

Ressalta-se que o processo de inspeção e certificação de BPF de plantas fabris de produtos de terapia avançada está sendo implantado e realizado na GSTCO, seguindo as mesmas diretrizes da área de inspeção e fiscalização da ANVISA e em conformidade a padronização PIC/s.

### 3. Voto

Diante do exposto, Voto pela Aprovação da Alteração da equipe de inspeção constante no cronograma de inspeção na planta fabril das empresas empresa Jansen-Cilag Farmacêutica Ltda, substituindo o especialista Antônio Alfredo Rodrigues e Silva pela servidora Letícia Oyamada Sizukusa, da GGFIS, na Inspeção nº 04 (2251104).

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 03/05/2023, às 12:56, 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](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 **2365347** e o código CRC **E3EE55C0**.