

## **VOTO Nº 46/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.942015/2023-92

Expediente nº 0175938/24-5

Analisa a solicitação de alteração de afastamento, aprovado por meio do C D 31/2024 e nova solicitação de afastamento de servidor, a fim de realizar inspeção presencial em fabricante de insumos farmacêuticos ativos/medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, localizado em território internacional.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e análise**

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que aponta a necessidade de alteração do período de afastamento concedido para as inspetoras Nathalie Dias Kuwabara e Alessandra Paixao Dias, por meio do Circuito Deliberativo - CD 31/2024, de 11/1/2024, com o objetivo de realizar inspeção na fabricante Transpharm Canadá LNC. O/A Toronto Institute of Pharmaceutical, localizada no Canadá.

A Gerência-Geral esclarece que a alteração é necessária devido ao feriado de Sexta-Feira Santa, no dia 29/03/2024, considerando que a empresa informou que não será possível o atendimento à inspeção nessa data. Desse modo, foi acordado que alguns tópicos serão avaliados previamente, de forma documental, a fim de permitir a redução de dias de

inspeção presencial.

Adicionalmente, a GGFIS solicita a inclusão de um terceiro inspetor na equipe, o servidor Rogério de Castro Barbosa, lotado na Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

A Gerência-Geral esclarece que tal medida se faz necessária "devido as autorizações sanitárias que foram concedidas de acordo com BPF PIC/s, por conta da normativa de produto de *Cannabis*" e que "No caso da empresa objeto de inspeção, há uma particularidade em relação a uma petição de alteração de local de fabricação que havia sido de implementação imediata, mas se tratava de outro processo de fabricação.

Pelas razões apresentadas, a Gerência-Geral entende que é necessário que um especialista da área de registro de medicamentos avalie as condições da empresa, no que diz respeito ao produto de *Cannabis* com autorização sanitária vigente.

Nesse aspecto, esclarece-se que a referida norma corresponde à RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências. De acordo com o art. 22 da referida RDC:

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de *Cannabis*.

**§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.**

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no

cancelamento da Autorização Sanitária

Isso posto, segue descrição das autorizações solicitadas:

**EXPEDIENTE:** 5029813225 e 5034995/22-1

**Empresa Solicitante:** (VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77) (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92)

**Empresa Inspeccionada:** TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO LNSTITUTE OF PHARMACEUTICAL

**País:** CANADÁ

**Endereço:** 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900 - M1P 4X4 - ONTARIO - CANADÁ - ONTARIO

**Data de Início da inspeção:** 25/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** ~~29/03/2024~~ 28/03/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Nathalie Dias Kuwabara

**Inspetor 2:** Alessandra Paixao Dias

**Inspetor 3:** **Rogério de Castro Barbosa**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

Finalmente, tendo em vista o previsto na Portaria n° 834/ANVISA, de 13 de julho de 2015, a GGFIS solicita autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto, bem como ressarcimento aos inspetores, na hipótese de realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento às exigências relacionadas ao novo coronavírus.

## 2. **Voto**

Frente o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL a alteração do prazo de afastamento das servidoras Nathalie Dias Kuwabara e Alessandra Paixao Dias, aprovada por meio do Circuito Deliberativo - CD 31/2024, de 11/1/2024, e pela autorização de afastamento do servidor Rogério de Castro Barbosa, conforme descrição a seguir:

**EXPEDIENTE:** 5029813225 e 5034995/22-1

**Empresa Solicitante:** (VERDEMED FARMACEUTICA LTDA - 27.218.747/0001-77) (EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92)

**Empresa Inspeccionada:** TRANSPHARM CANADÁ LNC. O/A TORONTO LNSTITUTE OF PHARMACEUTICAL

**País:** CANADÁ

**Endereço:** 55 TOWN CENTRE COURT, SUITE 900 - M1P 4X4 - ONTARIO - CANADÁ - ONTARIO

**Data de Início da inspeção:** 25/03/2024

**Data do Fim da inspeção:** ~~29/03/2024~~ 28/03/2024

**Valor previsto com Diárias:** US\$ 2.500,00

**Valor previsto com Passagens:** US\$ 3.080,00

**Inspetor 1:** Nathalie Dias Kuwabara

**Inspetor 2:** Alessandra Paixao Dias

**Inspetor 3:** **Rogério de Castro Barbosa**

**Observações:** A inspeção foi planejada para a verificação de BPF conforme a RDC 658/22 diante do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústria Internacional.

**Dotação Orçamentária:** VIAGGFIS

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito e para inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação e convalidação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/02/2024, às 12:00, 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 **2809831** e o código CRC **00AB87A1**.

