

VOTO Nº 78/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906888/2024-12

Expediente nº 0418184/24-1

Analisa solicitação de afastamento para aproximação da Autoridade Reguladora Estrangeira.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de afastamento das servidoras **Lucia Sciortino Giorgis, Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen e Alessandra Pessoa, no período de 7 a 9 de maio de 2024**, para realização de *benchmarking* junto à *Health Canada*, Autoridade Reguladora do Canadá, localizada em Ottawa, Canadá.

Conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2843499), encontra-se em curso na Agência a construção de ferramenta regulatória com o objetivo de estabelecer critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes para atividades de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. Tal procedimento visa instituir o processo otimizado de análise de pedidos Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as fabricantes dos produtos elencados.

Insta informar que também se encontra em desenvolvimento no âmbito da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) um projeto para construção de solução baseada em inteligência artificial, que tem por finalidade

o monitoramento da conformidade de empresas e a predição do risco sanitário relativo às plantas fabris. A expectativa é de que a ferramenta auxilie na identificação de empresas que devem ser inspecionadas de forma presencial e aquelas para as quais a análise documental seria suficiente, considerando-se o risco associado.

Nesse aspecto, a autoridade canadense já tem implantado em sua rotinas processos de revisão de relatórios de inspeção baseados em modelo estatístico de regressão logística, construído por cientistas de dados. As informações coletadas são avaliadas, a fim de selecionar empresas a serem inspecionadas no ano seguinte.

Desse modo, há a expectativa de que a visita ao *Health Canada* permita aos representantes da GGFIS conhecer com mais detalhes os sistemas de informação utilizados, os métodos empregados e as diferenças na análise de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA).

Pelas informações apresentadas, depreende-se que as iniciativas em curso na GGFIS têm o condão de otimizar o processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e que o conhecimento do processo já experimentado pelo *Health Canada* será de relevante contribuição para o sistema de avaliação a ser implementado.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do país, com ônus para a Anvisa, das servidoras **Lucia Sciortino Giorgis, Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen e Alessandra Pessoa, no período de 7 a 9 de maio de 2024**, para realização de *benchmarking* junto à Autoridade Reguladora *Health Canada*, localizada em Ottawa, Canadá.

Ademais, **VOTO pela autorização para emissão de passagem em tempo inferior ao previsto** na Portaria nº 1.070/ANVISA de 24 de junho de 2014, **caso necessário**, para consecução da missão proposta pela GGFIS.

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 04/04/2024, às 17:07, 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 **2890342** e o código CRC **1BF88614**.

Referência: Processo nº
25351.906888/2024-12

SEI nº 2890342