

VOTO Nº 72/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905996/2024-78

Expediente nº 0447156/24-1

Analisa Cronograma de Inspeção
Internacional da GSTCO

Área responsável: GSTCO/GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional (SEI 2831578) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para de Produto de Terapia Avançada.

A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. peticionou os expedientes 0981545/23-8 e 0981214/23-1, para solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produto de Terapia Avançada para as plantas fabris envolvidas na fabricação do componente ativo e do produto acabado do medicamento Elevidys.

O medicamento Elevidys é um produto de terapia gênica para o tratamento ambulatorial de crianças de 4 a 5 anos de idade com distrofia muscular de Duchenne (DMD) que apresentam uma mutação confirmada no gene da distrofina.

2. Análise

Inicialmente informo que as petições de registro e de Certificação foram priorizadas pelas as características do produto para uma doença rara.

Assim, a avaliação baseada em risco da área técnica responsável, Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, apontou a necessidade da realização de inspeções nas

plantas da Catalent Maryland, Inc. nos Estados Unidos da América(EUA), destacadas abaixo:

a) localizada na 7555 Harmans Road, Harmans, Maryland 21077 - Etapas de Upstream, Downstream e formulação do componente ativo;

b) localizada na 801 West Baltimore Street, Baltimore, Maryland 21201 - Etapas de formulação e embalagem primária do produto acabado.

As plantas fabris objeto de inspeção não possuem CBPF emitidos por nenhuma Autoridade Sanitária.

Dessa forma, a GSTCO diante da complexidade dos processos produtivos, do ineditismo dos produtos se posicionou, por meio do **DESPACHO** Nº 33/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, pela necessidade das inspeções nas plantas fabris especificadas no Cronograma de inspeção (SEI 2831578). Destaca-se ainda, que as equipes de inspetores foram escaladas de acordo com a necessidade e complexidade das inspeções.

Repiso que o processo de inspeção e certificação de BPF de plantas fabris de produtos de terapia avançada está sendo 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** do cronograma de inspeção constante neste processo, solicitado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. nas plantas fabris da empresa Catalent Maryland, Inc. nos Estados Unidos da América(EUA), conforme documento (SEI 2831578)

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 10/04/2024, às 11:54, 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 **2901485** e o código CRC **861018C3**.

Referência: Processo nº
25351.905996/2024-78

SEI nº 2901485