

VOTO Nº 132/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905996/2024-78
Expediente nº 0856801/24-1

Analisa atualização de cronograma de inspeção internacional da GSTCO, motivado por necessidade de reagendamento da missão, bem como, alteração da equipe de inspeção.

Área responsável: GSTCO/GGBIO
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de solicitação de aprovação de atualização de cronograma de inspeção internacional (Sei nº 2932591) da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) com vistas a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para de Produto de Terapia Avançada, por necessidade de reagendamento da missão, bem como, alteração da equipe de inspeção.

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.

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo; CD 410/2024 (Sei nº 2913722); foi aprovado Cronograma de Inspeção conforme se segue:

Inspeção 01

Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7555 Harmans Road, Harmans, Maryland 21077 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	06/05/2024
Data do Término da Inspeção	10/05/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	MARÍLIA RODRIGUES MENDES TAKAO

Inspeção 02

Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	801 West Baltimore Street, Baltimore, Maryland 21201 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	06/05/2024
Data do Término da Inspeção	10/05/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO

Por meio do Despacho Nº 70/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2932570) a GSTCO, informa que por questões de ordem pessoal do inspetores, foi necessário reagendar a referida missão, bem como alterar a equipe de inspeção. Para tanto solicita a atualização do cronograma conforme se segue:

Inspeção 01

Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	7555 Harmans Road, Harmans, Maryland 21077 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	22/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	MARCELO VOGLER DE MORAES
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	MARÍLIA RODRIGUES MENDES TAKAO

Inspeção 02

Empresa Solicitante	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	Catalent Maryland, Inc.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	801 West Baltimore Street, Baltimore, Maryland 21201 - Estados Unidos da América
Data de Início da Inspeção	22/07/2024
Data do Término da Inspeção	26/07/2024
Equipe de Inspeção - Inspetor 1	RENATA MIRANDA PARCA
Equipe de Inspeção - Inspetor 2	ANTÔNIO ALFREDO RODRIGUES E SILVA

2. **Análise**

Inicialmente ressalto 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) envolvidas na fabricação do medicamento Elevidys.

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. Destaca-se ainda, que as equipes de inspetores foram escaladas de acordo com a necessidade e complexidade das inspeções.

Neste momento submete-se a apreciação da DICOL, novo cronograma de inspeção proposto pela área técnica.

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, para os pleitos de solicitação da empresa Produtos Roche Químicos e

Farmacêuticos S.A. nas plantas fabris da empresa empresa Catalent Maryland, Inc. nos Estados Unidos da América(EUA), conforme documento (SEI 2932591)

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 24/06/2024, às 18:05, 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 **3025578** e o código CRC **84F59403**.

Referência: Processo nº
25351.905996/2024-78

SEI nº 3025578