



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Solicitação de Autorização para Uso Emergencial

Sotrovimabe



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Produto:

Sotrovimabe

Processos:

25351.781371/2021-61, protocolado em 19/07/2021 pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

Equipe responsável:

Equipe técnica da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/ Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos

Servidores da carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária qualificados conforme parâmetros do PIC/S, OMS e UE





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Boas Práticas de Fabricação (BPF) – Formas de análise

- A verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos **durante a pandemia** pode ser realizada de duas formas.
- A primeira é a **inspeção direta realizada pela Anvisa**, quando servidores da Agência se deslocam até o local para verificação dos requisitos.
- A segunda é por meio de **relatórios de inspeção elaborados por autoridades reguladoras com equivalência regulatória** à agência brasileira.
- Essas autoridades, junto com a Anvisa, compõem o Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês). Isso está estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 346/2020, visando a agilidade, bem como a garantia da qualidade dos medicamentos.





CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

EMPRESA	ETAPA FABRIL	DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE PARA DECISÃO
WuXi Biologics Co., Ltd. (Wuxi, China)	Fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo	CBPF Anvisa Vigente (RE nº 637, de 17/02/2021) para Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dostarlimabe. Relatório de Autoridade PIC/S: USFDA e AIFA
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Torrile - Parma, Itália)	Formulação e Embalagem do Produto Acabado	CBPF Anvisa Vigente (RE nº 1.023, de 13/04/2020) Inspeção Anvisa: 04 a 08/05/2015 Produtos Estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal. Relatório de Autoridade PIC/S: AIFA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Avaliação conforme o Guia nº 49/2021

Item X. Lista dos locais onde o medicamento é ou será fabricado, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação:

- a. *Arquivo Mestre de Planta (AMP) ou Site Master File (SMP);*
- b. *Relatório de inspeção emitido por autoridade participante do PIC/S ou CBPF emitido pela Anvisa;*
- c. *Validação de processo do(s) medicamento(s) ou protocolo caso a abordagem seja concorrente, ou medidas adotadas para o controle da uniformidade dos lotes industriais e a análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção deste(s) produto(s) na(s) linha(s) de produção, incluindo os impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos.*
- d. *Certificado de Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor. Serão aceitos sem necessidade de tradução juramentada certificados emitidos nos idiomas inglês, espanhol ou português*

Seção 6.1 - informações de qualidade do IFA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

IFA

WuXi Biologics Co., Ltd -108 Mei Liang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, 214092, China

- ✓ Os documentos requerido pelo Guia 49/2021 foram adequadamente apresentados.
- ✓ **Inspeção Anvisa de 07/12/2020 a 11/12/2020** - as áreas de armazenamento avaliadas nessa inspeção são utilizadas para fabricação do sotrovimabe.
- ✓ **Relatórios de Inspeção de Autoridade PIC/S** - USFDA (inspeção híbrida de 16 de março a 02 de abril de 2021) e Relatório da Agência Reguladora Italiana (AIFA) avaliam as demais áreas envolvidas comprovando cumprimento satisfatório das BPFs.
- ✓ **CBPF Anvisa Vigente** (RE nº 637, de 17/02/2021) para Insumos farmacêuticos ativos biológicos: dostarlimabe.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Fabricação do produto acabado

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Torrile - Parma, Itália)

- ✓ **Inspeção Anvisa: 04 a 08/05/2015**
- ✓ **Relatório de Autoridade PIC/S** - AIFA da inspeção remota realizada de 26/03 a 09/04/2021 para inclusão do anticorpo monoclonal Sotrovimabe com parecer favorável.
- ✓ **CBPF Anvisa Vigente** (RE nº 1.023, de 13/04/2020) Produtos Estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Conclusão:

Considerando a documentação apresentada no presente expediente nº 2806752/21-5, em conjunto com as certificações concedidas pela Anvisa ou parceiros PIC/S para as plantas envolvidas, **é parecer desta GGFIS que as informações prestadas sugerem um cumprimento aceitável das Boas Práticas de Fabricação para justificar o uso emergencial do medicamento Sotrovimabe**, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.