



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

**Solicitação de autorização temporária de uso  
emergencial**

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Produto:

REGN-COV-2 (CASIRIVIMABE + IMDEVIMABE)

Processo 25351.271887/2021-01

Expediente 1257574/21-7

## 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)

- O cumprimento das BPF assegura que os produtos são **consistentemente produzidos e controlados**, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro;
- As BPF existem para **minimizar os riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica** - como contaminações microbiológicas, contaminação cruzada, dentre outros - que podem não ser detectados nos testes realizados no produto final;
- O descumprimento das BPF pode levar a fabricação de medicamentos que não cumprem com os padrões de qualidade apropriados, comprometendo a segurança e eficácia do produto.





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- 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

## Boas Práticas de Fabricação (BPF)

- Marco regulatório de BPF no Brasil (RDC 301/19 e suas instruções normativas associadas) é harmonizado com os requerimentos do PIC/s, esquema de cooperação de inspeção farmacêutica com 54 autoridades participantes;
- No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional (Lei 6360/1976).





# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Cadeia de fabricação requerida – 3 plantas envolvidas

Fabricante da Substância Ativa	Fabricantes do Produto Acabado	Embalagem Secundária
<b>Genentech Inc, Vacaville, EUA</b>	<b>Genentech Inc., Hillsboro, EUA</b>	<b>F-Hoffman La Roche, Kaiseraugst, Suíça</b>
CBPF válido até 02/03/2022, publicado no DOU 02/03/2020, RE nº 579.	CBPF válido até 15/06/2022, publicado no DOU de 15/06/2020, RE nº 1.940.	CBPF válido até 23/11/2022, publicado no DOU de 23/11/2020, RE nº 4.720
1213942/21-7 inclusão de casirivimabe e imdevimabe no certificado vigente	1198391/21-9 foi protocolizada a petição para inclusão de casirivimabe e imdevimabe no certificado vigente	Como a etapa realizada nesta empresa se trata de etapa que não é produto específica, não há necessidade de envio de documentos adicionais
RE Nº 1.378, DE 5 DE ABRIL DE 2021 (inclusão de IFA em linha certificada)	N/A	N/A
Inspeções Anvisa em 2005 e 2018, mais documentos específicos obrigatórios para a inclusão de IFA em linha já certificada	Inspeção Anvisa em 2014, mais documentos específicos do uso emergencial.	Inspeção Anvisa em 2017 para fabricação completa de Estéreis.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Item XIV - Lista contendo todos os locais onde a vacina está ou será fabricada, e as seguintes documentações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) do(s) local(is) de fabricação: - Arquivo Mestre da Planta (AMP); Relatório de inspeção PIC/S; Validação de processo; Gerenciamento de risco com relação à contaminação cruzada decorrente da inclusão do produto na linha.

- A documentação referente ao item XIV foi avaliada dentro dos processos de certificação e no pedido de AUE.
- Todas as plantas requisitadas já haviam sido inspecionadas e previamente certificadas pela Anvisa. Além de todas se situarem em países membros do PIC/S.
- A empresa apresentou documentação comprovando que a inclusão do IFA na linha de fabricação foi avaliada e os risco associado (contaminação cruzada/validação de limpeza) foi considerado aceitável para uma instalação multiproduto.
- Para o produto acabado foi apresentada análise de risco voltada para operações assépticas, com dados interinos contendo todos os parâmetros críticos desafiados. O relatório será finalizado em 06/2021 mas os dados preliminares dão segurança à aprovação do uso emergencial.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

### Conclusão:

Considerando a documentação apresentada no presente expediente 1257574/21-7, aberto em 01/04/21, protocolado pela PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23, **é parecer desta GGFIS que as informações prestadas sugerem um cumprimento aceitável das BPF para justificar o uso emergencial do produto REGN-COV-2 CASIRIVIMABE + IMDEVIMABE** em caráter experimental, no atual cenário pandêmico e de calamidade em saúde pública.

A eventual inclusão de novas plantas na cadeia fabril deverá ser objeto de novo pedido de uso emergencial, especificamente para a planta/etapas incluídas.