

VOTO Nº 166/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919905/2025-62
Expediente nº 0895531/25-9

Analisa o afastamento de servidores para realizar inspeção para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos de Terapia Avançada, no período de agosto de 2025.

Área responsável: Gerência Geral de Produtos Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas (GGBIO)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e análise

Trata-se da avaliação de solicitação de afastamento de servidores apresentada pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiológicos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), com a finalidade de realizar inspeção para avaliação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produto de Terapia Avançada, visando à certificação, em unidade fabril localizada no exterior, conforme despacho e cronograma de inspeções constantes do presente processo (SEI nº 3628210 e 3628336):

País: Finlândia.

Empresa solicitante: LABORATÓRIOS FERRING LTDA.

Nome da empresa objeto da solicitação: FIN VECTOR OY

Endereço da empresa objeto da solicitação: Microkatu 1 S, Kuopio 70210, Finlândia.

Data de Início da inspeção: 18/08/2025

Data do Fim da inspeção: 22/08/2025

Valor previsto com Diárias: US\$ 4.440,00

Valor previsto com Passagens: R\$ 16.308,00

Inspetor 1: MARCELO VOGLER DE MORAES

Inspetor 2: RENATA MIRANDA PARCA

Dotação Orçamentária: VIAGGGBIO

O medicamento a ser produzido na planta fabril é Adstiladrin, um produto de terapia gênica para o tratamento de pacientes adultos com câncer de bexiga não invasivo muscular (NMIBC) de alto risco, não responsivo ao Bacillus Calmette-Guérin (BCG), com carcinoma in situ (CIS), com ou sem tumores papilares. Tanto o componente ativo (Drug Substance - DS), quanto o produto acabado (Drug Product - DG), são fabricados na planta da FinVector Oy, localizada em Mikrokatu 1 S, Kuopio 70210, Finlândia. Ressalta-se que tal unidade não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa para o Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica e nunca foi inspecionada por esta Agência.

A solicitação fundamenta-se no resultado da matriz de risco para avaliação da necessidade de inspeção de BPF, considerando a complexidade do processo produtivo, o ineditismo do produto e de sua linha de fabricação.

2. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para a realização da inspeção, no mês de agosto de 2025, conforme cronograma constante do processo SEI nº 3628336, com o objetivo de avaliar as Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Avançada em território internacional.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**
Fernandes Pereira, Diretor, em 10/07/2025, às 18:39,



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 **3693459** e o código CRC **E1999A8F**.

Referência: Processo nº
25351.919905/2025-62

SEI nº 3693459