



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RI//nº 2362 /18

Brasília, 12 de julho de 2018.

Exma. Senhora Deputada
MARA GABRILLI
Gabinete 226 – Anexo 4

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhora Deputada,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 366/2018-
ASPAR/GM/MS, de 02 de julho de 2018, do Ministério da Saúde, em resposta
ao **Requerimento de Informação nº 3529/2018**, de sua autoria.

Atenciosamente,


Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário



Documento : 7848 - 1/cco

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aviso nº 366 /2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 02 de julho de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

PRIMEIRA SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em <u>4/7/18</u>	às <u>16</u> h <u>10</u>
<u>Pustoke</u>	<u>7396</u>
Servidor	Ponto
<u>Bernardo</u> Portador	

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec/RI/E nº 2223, de 04 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 3529/2018, da Deputada MARA GABRILLI, em que foram solicitadas deste Ministério informações acerca dos processos relacionados à concessão de Certificação de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório INDAR situado na Ucrânia, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 03/07/2018, às 20:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4553698** e o código CRC **75E6EB4C**.



Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, CEP 71.205.050 - Brasília-DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 953/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Georgenor Cavalcante Pinto
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
CEP 70.058-900 – Brasília, DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 3529/2018.

Referência: Processo nº 25351.915902/2018-21.

Senhor Assessor Parlamentar,

Em atenção ao Ofício acima referenciado, por meio do qual essa Assessoria solicita a manifestação desta Agência em Requerimento de Informação nº 3529/2018, de autoria da Deputada Mara Gabrielli, o qual solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde acerca dos processos relacionados à concessão de Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório INDAR, situado na Ucrânia, encaminho a Nota Técnica nº 60/2018/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA - 0242114, elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

LEONARDO BATISTA PAIVA
Chefe de Gabinete



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Paiva, Chefe de Gabinete**, em 29/06/2018, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0246985** e o código CRC **52661EF9**.

**NOTA TÉCNICA Nº 60/2018/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA**

Processo nº 25351.915902/2018-21

Resposta ao Requerimento de Informação nº 3529/2018.

Em atenção ao Despacho nº 117/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, encaminhamos as respostas aos questionamentos presentes no Requerimento de Informação nº 3529/2018 da Sra. Mara Gabrielli, o qual solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde acerca dos processos relacionados à concessão de Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório Indar situado na Ucrânia.

Abaixo seguem as respostas, obedecendo a numeração de cada pergunta presente no Requerimento de Informação nº 3529/2018.

1. Essa Coordenação recebeu os expedientes peticionados pela Bahiafarma e pela Fiocruz, solicitando certificação em boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos e produtos estéreis para a empresa PJSC Indar. A análise da documentação resultou na inspeção sanitária realizada na fabricante ucraniana entre os dias 14/08/2017 e 18/08/2017. Após esta inspeção, a empresa foi classificada como "insatisfatória". Portanto, houve novo peticionamento pela Bahiafarma e Fiocruz para certificação em boas práticas de fabricação da empresa PJSC INDAR. A análise dos respectivos expedientes resultou, novamente, em inspeção na empresa fabricante e esta foi conduzida entre os dias 15 e 17 de janeiro de 2018. Por tratar-se de uma reinspeção, o foco foi as adequações referentes às não conformidades reportadas na inspeção de agosto de 2017. De acordo com o relatório desta inspeção, a empresa foi considerada satisfatória, resultando na publicação do ato, que foi efetuado por meio das Resoluções RE nº 240 e RE nº 241, ambas de 31 de janeiro de 2018. O Laboratório PJSC Indar foi considerado satisfatório para a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana recombinante e Produtos estéreis: soluções e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

2. Após a primeira inspeção, realizada entre 14 e 18 de agosto de 2017, a empresa ficou classificada como "insatisfatória". A empresa recebeu o relatório de inspeção contendo a descrição de todas as não conformidades observadas na inspeção. Com o resultado insatisfatório não houve publicação do CBPF e os respectivos expedientes de certificação de BPF foram indeferidos.

3. As não conformidades foram em decorrência do descumprimento das BPF em relação aos artigos nº 11, 14, 15, 16, 17, 69, 77, 82, 101, 201, 292 e 477 da RDC nº 17/2010 (linha de produtos estéreis – medicamento terminado) e aos artigos nº 72, 137, 138, 162, 188, 370 da RDC nº 69/2014 (linha de insumos biológicos). Pelo fato da empresa ter ficado com a situação "insatisfatória" não foram exaradas exigências técnicas. Nesta situação a empresa recebe o relatório de inspeção contendo a descrição e classificação de todas as não conformidades observadas. A adequação das não conformidades é verificada na próxima inspeção de BPF.

4. A inspeção ocorreu entre os dias 15 e 17 de janeiro de 2018. Por tratar-se de uma reinspeção, o foco foi as adequações referentes às não conformidades reportadas na inspeção de agosto de 2017. De acordo com o relatório desta inspeção, a empresa foi considerada satisfatória, resultando na publicação do ato, que foi efetuado por meio das Resoluções RE nº 240 e RE nº 241, ambas de 31 de janeiro de 2018. O Laboratório PJSC Indar foi considerado satisfatório para a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: insulina humana recombinante e Produtos estéreis: soluções e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

5. O prazo para agendamento de inspeção depende de fatores como a disponibilidade de inspetores, cronograma de fabricação da empresa, número de inspeções na fila de agendamento, trâmites da logística para a realização da missão, entre outros. Portanto, este prazo é variável.

6. No caso da empresa ficar "insatisfatória" uma nova inspeção *in loco* é necessária para verificação do cumprimento de BPF. Não há um prazo médio calculado desde o indeferimento do primeiro expediente de certificação até a realização da segunda inspeção. No entanto, algumas variáveis impactam neste prazo, como por exemplo, o número e a criticidade das não conformidades observadas, o tempo que cada empresa leva para sanar as não conformidades, o tempo que a empresa leva para solicitar um novo pedido de certificação de BPF, a disponibilidade de inspetores, o cronograma de produção da empresa, entre outros.

7. Na segunda inspeção, realizada entre os dias 15 e 17 de janeiro de 2018, o foco principal foi nas adequações referentes às não conformidades reportadas na inspeção de agosto de 2017. De acordo com o relatório desta inspeção, a empresa sanou as não conformidades anteriormente observadas e foi considerada satisfatória, resultando na publicação do CBPF por meio das Resoluções RE nº 240 e RE nº 241, ambas de 31 de janeiro de 2018.

8. A suspensão da comercialização se deu por meio da Resolução nº 3156, de 30/11/2017, em virtude do resultado insatisfatório da inspeção realizada em agosto/2017. A publicação da Resolução nº 313, de 08/02/2018 ocorreu por causa de um erro administrativo interno da Anvisa. As devidas ações foram tomadas para que o mesmo erro não venha a se repetir.

9. Conforme explicado na resposta 8 não houve uma segunda liberação. Uma vez que a referida empresa já se encontrava em situação satisfatória e já tinha o CBPF publicado, foi publicada a Resolução RE nº 363, no Diário Oficial da União de 09/02/2018, que revogou as Resoluções RE nº 3.156, de 30 de novembro de 2017 e RE nº 313, de 05 de fevereiro de 2018, publicadas respectivamente no DOU nº 231, Seção 1, pág. 47, de 04/12/2017 e DOU nº 28, Seção 1, pág. 149, de 08/02/2018, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação, distribuição e uso de todos os lotes do produto insulina NPH, nas suas apresentações registradas, fabricados por Private Joint Stock Company INDAR, e importados pelas detentoras do registro do produto em território nacional.

10. Não foram realizadas análises laboratoriais ou fiscais. O embasamento para suspender a importação, distribuição e uso de todos os lotes do produto insulina NPH foi a condição insatisfatória da empresa após a inspeção de agosto/2017. O embasamento para liberar em todo o território nacional, a importação, distribuição e uso de todos os lotes do produto insulina NPH foi a situação satisfatória da empresa após a inspeção realizada em janeiro/2018, que culminou na publicação do CBPF da referida empresa.

11. Não foram realizadas tais análises.

Ressaltamos que para ambas as inspeções realizadas na referida empresa houve aprovação conforme decisão da DICOL em reunião ordinária nº CD DN 333/2017 (inspeção de

agosto/2017) e por meio de Circuito Deliberativo CD DN 564/2017 (inspeção de janeiro/2018). Houve também autorização para o afastamento dos inspetores, publicada nos D.O.U. de 01/08/2017 e 05/01/2018, respectivamente.

Por fim, esclarecemos que o trabalho pertinente à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS) foi pautado pelas RDC 39/2013, RDC 17/2010, RDC 69/2014 e por todo o arcabouço regulatório sanitário aplicável ao escopo de certificação de insumos e medicamentos. Todas as medidas sanitárias cabíveis foram tomadas no devido tempo, com o intuito de proteger e promover a saúde da população brasileira.

Continuamos a disposição para esclarecer qualquer dúvida que tenha restado.



Documento assinado eletronicamente por **Bernardo Luiz Moraes Moreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/06/2018, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian da Costa e Silva, Coordenador de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos**, em 18/06/2018, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 19/06/2018, às 16:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0242114** e o código CRC **0FCF6979**.