

TERMO DE COMPROMISSO

TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE II

Termo de Compromisso firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda (CNPJ nº 15.670.288/0001-89), para a complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA do registro do produto Yescarta® (acicabtageno ciloleucel), expediente nº 0491659/22-9, no âmbito da ANVISA, conforme disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, por sua Diretoria Colegiada, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os arts. 3º, inciso III, 4º, “caput”, e 11, inciso VI, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e os arts. 2º e 6º, inciso V, do Regimento Interno, aprovado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, neste ato representado pelo Gerente - Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - nos termos do EXTRATO DE TERMO DE COMPROMISSO, publicado no DOU em 31 de janeiro de 2023, Edição: 22, p. 139, Seção 3, doravante denominada “ANVISA”, na qualidade de COMPROMITENTE, e a Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda pessoa jurídica de direito privado, doravante denominada “GILEAD”, neste ato representado pelo seu Representante Legal Sr. [REDACTED] e pela sua Responsável Técnica [REDACTED], na qualidade de COMPROMISSÁRIO.

RESOLVEM

Celebrar o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, com fundamento no art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e no art. 10 do Decreto federal nº 9.830, de 10 de junho de 2019, em conformidade com as cláusulas e condições a seguir descritas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Pelo presente Termo de Compromisso, a GILEAD se compromete a apresentar à ANVISA dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA do registro do produto Yescarta® (acicabtageno ciloleucel), expediente nº 0491659/22-9, no âmbito da ANVISA, conforme disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 505, de 27 de maio de 2021.

CLÁUSULA SEGUNDA – Os dados e provas adicionais e o prazo para sua apresentação pela GILEAD à ANVISA encontram-se descritos a seguir, bem como, os prazos para análise da Agência.

Item	Descrição	Data do Cumprimento para a Anvisa	Prazo de análise pela Anvisa
1º	Submissão do protocolo do estudo de registro para avaliação da ANVISA para avaliar a segurança e eficácia de Yescarta® (acicabtageno ciloleucel) a longo prazo em pacientes brasileiros.	31/01/2023	30 dias

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A partir da análise de cada item, a **ANVISA** comunicará à GILEAD a respeito de sua análise e se houve ou não a satisfação da pendência a ser cumprida.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese do Parágrafo Primeiro, caso a **ANVISA** entenda que a pendência não foi cumprida e que haja necessidade de esclarecimentos, novas informações ou dados e provas adicionais, poderá ser concedida prorrogação de prazo na conveniência e oportunidade avaliadas pela Administração, uma única vez, por meio de exigência, para satisfação plena pela GILEAD.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A GILEAD atenderá a exigência feita pela ANVISA, conforme caput e Parágrafo Segundo da Cláusula Segunda, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, pelo código de assunto 11616 Produto de Terapia Avançada-Cumprimento de Termo de Compromisso.

PARÁGRAFO QUARTO – Após o recebimento dos esclarecimentos, informações ou dados e provas adicionais, conforme Parágrafo Terceiro, a **ANVISA** decidirá em caráter final se houve ou não a satisfação da pendência a ser cumprida pela GILEAD.

PENALIDADES

CLÁUSULA QUARTA – Na hipótese da existência de indícios ou de efetivo descumprimento, parcial ou total, do presente Termo de Compromisso, a **ANVISA** notificará a Compromissária para que apresente justificativas no prazo de 10 (dez) dias.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Decorrido o prazo sem manifestação da GILEAD, considerar-se-ão descumpridas as Cláusulas do presente Termo de Compromisso.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Na ausência de consenso quanto à caracterização de descumprimento ou de causa de força maior ou caso fortuito, que justifique o descumprimento, a **ANVISA** e a GILEAD desde logo convencionam que a questão será dirimida em primeiro lugar pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal, da Advocacia-Geral da União.

CLÁUSULA QUINTA – Configurado o descumprimento do presente Termo de Compromisso, a ANVISA efetuará o cancelamento do registro do produto até a sua regularização.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A ANVISA decidirá pelo cancelamento do registro do produto até a sua regularização perante a Agência, mediante análise dos esclarecimentos, informações ou dados e provas adicionais ainda não apresentados perante a ANVISA, da gravidade do descumprimento ocorrido, da avaliação sobre a possibilidade ou não de regularização do descumprimento do Termo de Compromisso e do tempo necessário para essa medida.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese de cancelamento do produto Yescarta® (acicabtageno ciloleucel), a ANVISA notificará a GILEAD a respeito da medida adotada e concederá prazo para imediata suspensão do uso e demais medidas sanitárias que entender pertinentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de suspensão da fabricação e/ou da importação, até a sua regularização perante a ANVISA, a ANVISA notificará a GILEAD a respeito da medida adotada e concederá prazo para cumprimento das medidas sanitárias que entender pertinentes.

PARÁGRAFO QUARTO – A medida sanitária adotada nos termos desta Cláusula não exclui as demais responsabilidades previstas na legislação sanitária vigente, especialmente as contidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e as de natureza administrativa, cível e criminal cabíveis.

DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA SEXTA - Fica autorizada a divulgação do presente Termo de Compromisso para terceiros e público em geral.

CLÁUSULA SÉTIMA – A ANVISA disponibilizará publicação do extrato do presente Termo de Compromisso no Diário Oficial da União e em seu sítio eletrônico na internet. O referido extrato não substitui nem complementa quaisquer dos compromissos firmados neste Termo de Compromisso e não vincula qualquer das Partes aos seus termos, tratando-se de mero instrumento de comunicação ao público em geral.

CLÁUSULA OITAVA - O Termo de Compromisso firmado somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União.

CLÁUSULA NONA – O presente Termo de Compromisso tem eficácia plena, desde a data de sua assinatura, valendo como título executivo extrajudicial, na forma do art. 32 da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Por fim, por estarem compromissados, firmam este termo em 03 (três) vias de igual teor.

Brasília, 14 de outubro de 2022.

Nome: XXXXXXXXXX

Cargo: Diretor Associado de Assuntos Regulatórios
Representante Legal

CPF: [REDACTED]

Nome: [REDACTED]

Cargo: Responsável Técnica

CPF: [REDACTED]