

**VOTO Nº 111/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.907722/2022-51

Expediente nº 2660317/22-4

Analisa aprovação de Cronograma de Inspeção  
Internacional da GSTCO

Área responsável: GSTCO/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional nas plantas fabris da empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

A referida empresa solicitou registro sanitário do produto de terapia gênica, denominado axicabtageno ciloleucel (Yescarta®), com intenção de tratamento de pacientes com linfoma recidivantes ou refratários, assim como, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Componente Ativo e do Produto de Terapia Gênica de indústria internacional.

**2. Análise**

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, após a avaliação técnica das petições referentes à concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para as plantas fabris envolvidas na fabricação do componente ativo (axicabtageno ciloleucel) e do produto final Yescarta®, face a complexidade da documentação apresentada, assim como ao ineditismo do produto e do seu processo fabril, identificou a necessidade inspeções nas plantas fabris, em conformidade com o preconizado pela Resolução RDC nº 505, de 2021.

As inspeções ocorrerão nos sítios de fabricação especificados abaixo, no entanto a GSTCO informou por meio do DESPACHO Nº 121/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA que a equipe de inspeção é esta descrita abaixo, diferente dos nomes constantes no cronograma de inspeção.

**1) Kite Pharma EU B.V.** (Holanda) - Fabricação do componente ativo axicabtageno ciloleucel e do produto acabado / embalagem primária / embalagem secundária - 27/06 a 01/07/2022

- Inspetores:

Márcio Pessoa Costa Pinho

Renata Parca

Marcelo Vogler de Moraes

**2) SAFC Carlbad** (EUA) - Fabricação do Vetor Viral do componente ativo

axicabtageno ciloleucel - 11 a 15/07/2022

- Inspetores

Marcelo Vogler de Moraes

João Batista Júnior

Valéria Oliveira Chiaro

**3) Kite Pharma Inc. (EUA) - Fabricação do componente ativo axicabtageno ciloleucel e do produto acabado / embalagem primária / embalagem secundária / controle de qualidade - 18 a 22/07/2022**

- Inspetores

Marcelo Vogler de Moraes

Valéria Oliveira Chiaro

Antônio Alfredo Rodrigues e Silva

Importante registrar que os servidores da GSTCO já estão sendo treinados nos procedimentos padronizados para inspetores de autoridades PIC/s, e em cooperação com a Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção (GGFIS) para esta inspeção haverá a participação e colaboração de Inspetor da GGFIS.

Assim sendo, submeto o cronograma de inspeção constante deste processo (SEI nº 1828169), para a realização de inspeção presencial nos sítios de fabricação da GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação do cronograma de inspeção nas plantas fabris da empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, em conformidade com o documento SEI nº 1828169, no entanto os nomes dos inspetores serão os constantes neste voto.

Sendo este o meu voto que submeto a Diretoria Colegiada .

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/05/2022, às 13:45, 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](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 **1870535** e o código CRC **49736FFC**.