

## **VOTO Nº 14/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900733/2024-72

Expediente nº 0068545/24-0

Analisa aprovação de  
Cronograma de Inspeção  
Internacional da GSTCO

Área responsável: GSTCO/GGBIO/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de aprovação de cronograma de inspeção internacional na planta fabril da empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

A referida empresa é responsável pelo registro sanitário do produto de terapia avançada, denominado axicabtageno ciloleucel (Yescarta®), para tratamento de linfoma de grandes células B (Linfoma não-Hodgkin) em adultos e solicitou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a planta fabril envolvida na **fabricação do vetor (MVP01)** destinado à produção do medicamento Yescarta.

### **2. Análise**

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, após a avaliação técnica da petição referente ao pedido de concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a planta fabril envolvida na fabricação do vetor (MVP01), face a complexidade da documentação apresentada, assim como ao ineditismo do produto e do seu processo fabril, identificou a necessidade inspeção da planta, em conformidade com o preconizado pela Resolução RDC nº 505, de 2021.

Reforço que todas as etapas de fabricação do vetor

são realizadas na planta da Kite Pharma Inc., localizada em 4010 Ocean Ranch Blvd., Oceanside CA 92056 – Estados Unidos da América. A empresa apresentou na petição o Relatório de Inspeção do US FDA referente a inspeção realizada no período de 18 a 22/07/2022, onde não foram detectadas não conformidades, porém três itens que geraram maiores discussões durante a inspeção mereceram ser registrados no relatório. Como o US FDA não emite Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), este não foi apresentado, também não sendo apresentado o CBPF emitido por nenhum outro país. Baseado na avaliação de matriz de risco, a empresa em questão enquadra-se na situação “risco sanitário potencial”, por nunca ter sido inspecionada pela Anvisa.

A título de informação, a fabricação deste vetor (MVP01) ocorre também na empresa SAFC Carlsbad Inc. (El Camino Real CA 92009 – EUA), já inspecionada pela Anvisa no período de 11 a 15/07/2022, com resultado “SATISFATÓRIO”.

Assim sendo, submeto o cronograma de inspeção constante deste processo (SEI nº 2775485), para a realização de inspeção presencial no sítio de fabricação da **Kite Pharma Inc.** (EUA) - 04/03/2024 a 08/03/2024.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela Aprovação do cronograma de inspeção na planta fabril da empresa GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, sítio de fabricação da **Kite Pharma Inc.** (EUA) em conformidade com o documento (SEI nº 2775485).

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 22/01/2024, às 16:52, 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 **2777934** e o código CRC **4D9C7FD9**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900733/2024-72

SEI nº 2777934