

TERMO

Termo de Compromisso firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a **PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.** (CNPJ nº 25.210.463/0001-09), para a complementação de dados e provas como requisito para validade da concessão pela ANVISA do **registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocagene exuparvoveque)**, processo nº 25351.475925/2023-56, no âmbito da ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.**

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 Despacho nº 98, de 16 de setembro de 2022, publicado no DOU em 16 de setembro de 2022, Edição 177-A, Seção 1 - Extra A, P. 5, doravante denominada “ANVISA”, na qualidade de COMPROMITENTE, e a PTC Farmacêutica do Brasil Ltda., pessoa jurídica de direito privado, neste ato representado por ISABELLA TAMY ASATO, Responsável Legal, doravante denominada “PTC”, na qualidade de COMPROMISSÁRIA

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, e Resolução RDC nº 505, de 2021 em conformidade com as cláusulas e condições a seguir descritas:

DO OBJETO

CLÁUSULA PRIMEIRA – Pelo presente Termo de Compromisso, a PTC se compromete a apresentar à ANVISA dados e provas como requisito para validade da concessão pela ANVISA do registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocagene exuparvoveque), processo nº 25351.475925/2023-56, no âmbito da

ANVISA, nos termos da Resolução RDC nº 505, de 2021, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

DAS OBRIGAÇÕES E DOS PRAZOS

CLÁUSULA SEGUNDA – Os dados e provas e o prazo para sua apresentação pela PTC à ANVISA encontram-se descritos a seguir, bem como, os prazos para análise da Agência, conforme expediente nº 1073399/24-9, em 06/08/2024:

Item	Descrição	Data do Cumprimento para a Anvisa	Prazo de análise pela Anvisa
1º	Submeter o protocolo do estudo PTC-AADC-MA-406 Parte B (AADCAware) à Conep e à ANVISA	90 dias após a data de concessão do registro	90 dias
2º	Apresentar o relatório interino anual do estudo PTC-AADC-MA-406 Parte B (AADCAware)	30/09/2025	90 dias
		30/09/2026	
		30/09/2027	
		30/09/2028	10 dias
3º	Apresentar o relatório anual do estudo de acompanhamento de longo prazo PTC-AADC-1602	30/09/2029	
		30/09/2025	90 dias
		30/09/2026	
		30/09/2027	
		30/09/2028	10 dias
		30/09/2029	

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

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese do Parágrafo Primeiro desta Cláusula, caso a ANVISA entenda que a obrigação 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 item, por meio de exigência, para satisfação plena pela PTC.

PARÁGRAFO TERCEIRO - No ato da exigência mencionada no Parágrafo Segundo desta Cláusula, a ANVISA estabelecerá os prazos para atendimento pela PTC, observando, para tanto, a lógica constante do cronograma inserido no **caput** desta Cláusula Segunda.

PARÁGRAFO QUARTO - A PTC atenderá à 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 - Aditamento - Cumprimento do Termo de Compromisso de produto que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica.

PARÁGRAFO QUINTO – Após o recebimento dos esclarecimentos, informações ou dados e provas, conforme Parágrafo Quarto, a ANVISA decidirá em caráter final se houve ou não a satisfação da obrigação a ser cumprida pela PTC.

DAS PENALIDADES

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

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

PARÁGRAFO SEGUNDO - 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 PTC 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 QUARTA – Configurado o descumprimento do presente Termo de Compromisso, a ANVISA efetuará o cancelamento do registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque) /ou suspensão da fabricação e/ou da importação.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A ANVISA decidirá pelo cancelamento registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque) e/ou suspensão da fabricação e/ou da importação, 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 registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque), a ANVISA notificará a PTC à respeito da medida adotada e determinará a imediata suspensão do uso e importação, recolhimento de todos os lotes do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque) e demais medidas sanitárias que entender pertinentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de suspensão da fabricação e/ou da importação, a ANVISA notificará a PTC à 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.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

CLÁUSULA OITAVA – O Termo de Compromisso terá prazo de vigência até a data de vencimento do registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque), podendo ser prorrogado no caso de renovação da concessão pela ANVISA de registro do produto de terapia gênica UPSTAZA (eladocageno exuparvoveque).

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.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 27/09/2024, às 16:14, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Isabella Tamy Asato, Usuário Externo**, em 28/09/2024, às 12:39, 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 **3200291** e o código CRC **9BA92351**.