

VOTO Nº 63/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processos nº 25351.939442/2025-55; 25351.939820/2025-09
Expediente nº 0187261/26-1

Analisa o afastamento de servidores para realizar inspeção para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos de Terapia Avançada, no período de 23/03/2026 a 27/03/2026.

Área responsável: Gerência Geral de Produtos Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas (GGBIO)
Relator: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório e análise

Trata-se da avaliação de solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiológicos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), para a realização de inspeção para avaliação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produto de Terapia Avançada, na empresa Janssen Pharmaceuticals, Inc., situada em *1000 US Highway 202, Raritan, New Jersey, Estados Unidos da América*, programada para o período de 23 a 27 de março de 2026, conforme Formulários de Inspeção Internacional (documentos SEI 4030572, 4094342 e 4109335) e cronograma de inspeção (4100631), para fins de concessão de CBPF.

A equipe inspetora está descrita no Cronograma de Inspeção 4100631 e será composta pelos servidores João Tavares Neto, Antônio Alfredo Rodrigues e Silva e Melina Cossote Kumoto.

Conforme apontado pela GGBIO (Despacho SEI 4111141), a inspeção atenderá às seguintes petições, ou seja, a mesma missão avaliará o sítio de fabricação que atende a:

- petição 0152815/26-1 (Certificação inicial Legend Biotech USA Inc. para **Drug product** (anteriormente autorizada no nome da empresa Janssen, mas agora sujeito à mudança de razão social e endereço); e
- petição 1276290/25-0 (Certificação inicial Janssen Pharmaceuticals para **Drug Substance** (linha não avaliada em inspeção anterior para este local).

A empresa é responsável pela fabricação do CARVYKTI (ciltacabtagene autoleucel), um medicamento autólogo à base de células geneticamente modificadas, contendo células T transduzidas ex vivo utilizando um vetor lentiviral não replicativo/replicante, que codifica um recetor antigénico quimérico (chimeric antigen receptor, CAR) contra o antígeno de maturação das células B (B cell maturation antigen, BCMA), que inclui dois anticorpos de domínio único ligados a um domínio coestimulador 4-1BB e a um domínio de sinalização CD3-zeta. CARVYKTI é indicado para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, que receberam pelo menos três terapêuticas anteriores, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor do proteassoma e um anticorpo anti-CD38 e que demonstraram progressão da doença durante a última terapêutica.

A missão fundamenta-se no resultado da matriz de risco para avaliação da

necessidade de inspeção de BPF, considerando a complexidade do processo produtivo, o ineditismo do produto e de sua linha de fabricação.

2. Voto

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores para a realização da inspeção, no mês de março de 2026, conforme cronograma constante do processo SEI nº 4100631 e Despacho (SEI 4111141) , com o objetivo de avaliar as Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Avançada em território internacional.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/02/2026, às 16:22, 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 **4109420** e o código CRC **1BB8DE23**.