

VOTO Nº 83/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.908580/2022-40

Expediente nº 4267348/22-7

Analisa solicitação da empresa Organon Farmacêutica Ltda. de excepcionalidade para emissão de Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação — AFEX. Considerando que: i) o demandante necessita solicitar nova Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) do produto ARCOXIA (etoricoxibe), nas concentrações de 60mg e 120mg, exportado para a Colômbia, uma vez que os certificados atuais venceram em 17/03/2022 e 18/03/2022; ii) se trata de situação temporária, até que as autoridades sanitárias dos países destinatários do produto regularizem sua situação de registro; iii) por se tratar de questão administrativa, referente à alteração de razão social do mesmo sítio fabril já aprovado para o medicamento, não se identifica incremento de risco sanitário no atendimento ao pleito; iv) o medicamento é exportado para vários países da América Latina, como Colômbia, Chile, Argentina, Paraguai, Uruguai, Panamá e países da América Central; e v) a atividade de exportação é relevante ao atendimento para o tratamento dos pacientes nesses países, entende-se ser razoável a concessão da excepcionalidade.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Cuida-se de avaliar solicitação da empresa Organon Farmacêutica Ltda., a qual requer excepcionalidade para emissão de Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação — AFEX, relacionado à petição 7655 - PRODUTOS CONTROLADOS — Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (SEI nº 1839747).

O pedido faz referência aos expedientes nº 0816464/22-7 e nº 0817281/22-3, relacionados ao medicamento controlado Arcoxia® (etoricoxibe), nas concentrações de 60mg e 120mg, exportado para a Colômbia, protocolados em 03/03/2022, e também para futuras solicitações de AFEX de produtos controlados que venham a passar pela mesma situação.

Explica a empresa que houve cisão global entre as empresas Merck Sharp & Dohme (MSD) e Organon Farmacêutica Ltda. No Brasil, a cisão ocorreu em 12/04/2021 após

o arquivamento do ato societário na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP). Antes da cisão, existiam duas razões sociais e CNPJ de matrizes distintas, pertencentes ao mesmo grupo econômico. Após a cisão, os CNPJ foram mantidos, porém houve a atualização da razão social e cada empresa pertence a um grupo econômico distinto.



As licenças de funcionamento e autorizações de funcionamento permaneceram as mesmas, houve apenas a necessidade de alteração dos dados cadastrais, ou seja, atualizar a razão social, de acordo com o CNPJ já existente de cada entidade.

Desse modo, no dia 24/05/2021, em decorrência da publicação da alteração da autorização de funcionamento da empresa Merck Sharp & Dohme Ltda. (CNPJ 45.987.013/0001-34) — Resolução-RE 2.057, de 21/05/2021, foram atualizados os dados cadastrais da empresa para Organon Farmacêutica Ltda. (CNPJ 45.987.013/0001-34). O site fabricante da empresa Organon Farmacêutica Ltda. — filial de Campinas/SP teve sua razão social alterada de Merck Sharp & Dohme Ltda. para Organon Farmacêutica Ltda. (CNPJ 45.987.013/0003-04).

O laboratório relata que, diante do histórico apresentado e considerando o Brasil como principal fabricante e exportador dos medicamentos do portfólio da empresa para os países da América Latina, o processo de atualização de razão social foi iniciado de forma antecipada em relação aos demais países, para que pudessem prover documentos atualizados a serem utilizados nas submissões da América Latina. Destaca, no entanto, que esses países estão progredindo com suas atualizações de nome de entidade legal e nome de fabricante com cenários diversos de tempo de submissão e aprovação/notificação em suas autoridades sanitárias.

No caso da Colômbia, relacionada aos expedientes mencionados (0816464/22-7 e 0817281/22-3), a empresa já solicitou à sua autoridade sanitária, a INVIMA, a alteração da razão social do site Organon Farmacêutica Ltda. (CNPJ 45.987.013/0003-04), site embalador do produto Arcoxia, entretanto, a petição encontra-se em análise e até o momento não foi aprovada na Colômbia. Por essa razão, no certificado de registro do produto Arcoxia na Colômbia, na razão social do site de Campinas ainda consta o nome da Merck Sharp & Dohme Ltda.

A empresa solicita, portanto, que seja deferido pedido de excepcionalidade para a apresentação do certificado de registro vigente do país com a razão social antiga do site fabricante de Campinas, juntamente com o protocolo do pedido de alteração da razão social da autoridade sanitária do país importador, uma vez que o fabricante é o mesmo e trata-se apenas de uma mudança administrativa da razão social do site.

Complementa o demandante que a atividade de exportação é incentivada no Brasil para os fabricantes nacionais e problemas com o site local podem comprometer tal atividade, que é importante para a empresa e para o país, uma vez que as apresentações do

produto Arcoxia® que necessitam de AFEX são exportadas para vários países da América Latina e América Central.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Para subsidiar a presente análise manifestaram-se neste processo a Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A COCIC, por meio da Nota Técnica nº 13/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1842462), esclareceu que, de acordo com o Art. 42 da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, revogada pela RDC nº 659, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, um dos documentos previstos para a instrução do processo de Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) é a cópia do certificado de registro do medicamento ou documento similar válido, emitido pela autoridade sanitária do país importador, no qual devem constar as apresentações comercializadas e a comprovação de que o fabricante do medicamento é o solicitante da AFEX.

Art. 42. Os seguintes documentos são exigidos para a solicitação de AFEX:

I - formulário de petição preenchido, no que couber; e

II - cópia do certificado de registro do medicamento ou documento similar válido emitido pela autoridade sanitária do país importador, no qual devem constar as apresentações comercializadas e a comprovação de que o fabricante do medicamento é o solicitante da AFEX.

Parágrafo único. O formulário de petição de que trata o inciso I caput deste artigo deve ser preenchido, no campo apropriado, com os dados da fórmula do produto.

Esclarece a COCIC que a empresa ainda não possui o Certificado de Registro emitido pela Autoridade Sanitária da Colômbia, em nome da Organon Farmacêutica Ltda. Nos certificados encaminhados ainda consta o nome de sua antecessora, a Merck Sharp & Dohme Ltda., de forma que, considerando o disposto na legislação, não é possível a emissão da AFEX com esta divergência. Destaque-se que, nos Certificados de Registro do Medicamento, emitidos pelas autoridades sanitárias no exterior, não constam dados como o CNPJ da empresa, o que poderia comprovar que se trata do mesmo fabricante do medicamento/solicitante da AFEX.

Por fim, a COCIC ressaltou que, devido à impossibilidade de deferimento das AFEX sem o documento determinado no artigo 42 da RDC n. 659/2022, onde deve constar o nome da empresa Organon Farmacêutica Ltda como fabricante do medicamento e considerando que atualmente a empresa necessita solicitar nova Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) do produto ARCOXIA® (etoricoxibe) 60mg e 120mg exportado para a Colômbia, uma vez que os certificados atuais venceram em 17/03/2022 e 18/03/2022, há de ser apreciado e deliberado por este Colegiado o pedido de excepcionalidade para que a empresa Organon Farmacêutica Ltda. possa apresentar em seus pleitos de AFEX para a Colômbia e demais países onde ainda não foram concluídas a alteração dos Certificados, o certificado de registro vigente do país com a razão social antiga do site fabricante de Campinas juntamente com o protocolo do pedido de alteração da razão social junto à autoridade sanitária do país importador.

Portanto, para o presente pleito, requer-se a autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a excepcionalidade de apresentação do Certificado de Registro,

nos termos da RDC N° 659/2022, para a concessão da AFEX.

Por seu turno, a GGFIS, no Despacho n° 258/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n° 1912704), explica que não possui competência para tratar do caso em tela, visto que a AFEX não é emitida pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), coordenação responsável pela análise das Autorizações de Funcionamento (AFE) e Especial (AE). Complementa a área técnica que a razão social já foi alterada para as autorizações da empresa, AFE e AE.

Diante do exposto, considerando que: i) o demandante necessita solicitar nova Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) do produto ARCOXIA® (etoricoxibe), nas concentrações de 60mg e 120mg, exportado para a Colômbia, uma vez que os certificados atuais venceram em 17/03/2022 e 18/03/2022; ii) se trata de situação temporária, até que as autoridades sanitárias dos países destinatários do produto regularizem sua situação de registro; iii) por se tratar de questão administrativa, referente à alteração de razão social do mesmo sítio fabril já aprovado para o medicamento, não se identifica incremento de risco sanitário no atendimento ao pleito; iv) o medicamento é exportado para vários países da América Latina, como Colômbia, Chile, Argentina, Paraguai, Uruguai, Panamá e países da América Central; e v) a atividade de exportação é relevante ao atendimento para o tratamento dos pacientes nesses países, entendo razoável a concessão desta excepcionalidade.

3. VOTO

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à concessão, em caráter excepcional, para a apresentação do certificado de registro vigente do país com a razão social antiga do site fabricante de Campinas juntamente com o protocolo do pedido de alteração da razão social da autoridade sanitária do país importador, para emissão da Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação (AFEX) sem o Certificado de Registro nos termos da RDC n° 659/2022, relativo ao produto Arcoxia® (etoricoxibe), nas concentrações de 60mg e 120mg, destinado à Colômbia e demais países onde não foram concluídas as alterações relativas ao certificado de registro vigente do país importador.

Ressalto que a empresa deve apresentar o certificado de registro vigente do país com a razão social antiga do sítio fabril, localizado em Campinas/SP, juntamente com o protocolo do pedido de alteração da razão social junto à autoridade sanitária do país importador.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 08/06/2022, às 20:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **1908490** e o código CRC **9C9F53CE**.

