

VOTO Nº 109/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911230/2022-61

Expediente nº 4349118/22-5

Analisa a solicitação de excepcionalidade da empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. para que o dossiê de ampliação de atividades de AFE seja instruído com relatório de inspeção da GSK Brasil, emitido há mais de 12 meses, e o termo de visita realizada em 2021.

Área responsável: COAFE/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação de excepcionalidade da empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ nº 30.872.270/0001-53, para que o dossiê de ampliação de atividades de Autorização de Funcionamento (AFE) seja instruído com relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil), emitido há mais de 12 meses, e de termo de visita realizada em 2021 pela vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro (SEI 1876662).

A PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (PFC) solicita excepcionalidade na análise de ampliação da atividade de fabricar medicamentos na AFE nº 1192905, em modelos similares àqueles já aplicados pela Anvisa em situações de operações societárias, tendo em vista a *joint venture* realizada entre as divisões de negócio de consumo da GSK Consumer Healthcare (GSK) e da Pfizer Consumer Healthcare (Pfizer).

A empresa propõe que:

- o pedido de ampliação de atividades de AFE seja instruído com relatório de inspeção da GSK Brasil e o termo de visita em nome da PFC. A empresa também alega que não há impacto na aptidão técnico-sanitária das atividades de fabricante para a entidade sucessora;

- envio de declaração de manutenção de aptidão técnico-sanitária, semelhante àquele utilizado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, atestando o compromisso da empresa com o cumprimento do que fora evidenciado e aprovado para a atividade fabril da GSK, sendo passível, portanto, a extrapolação à entidade sucessora; e

- aditamento futuro ao processo de AFE do primeiro relatório de inspeção emitido para a PFC.

A justificativa da excepcionalidade reside no fato de que empresa

precisa protocolar as petições de transferência de titularidade, para as quais há a obrigatoriedade da apresentação da AFE, a fim de possibilitar a fabricação dos produtos em nome da PFC.

2. Análise

Em 2018, foi firmada a *joint venture* entre as divisões de negócio de consumo da GSK Consumer Healthcare (GSK) e da Pfizer Consumer Healthcare (Pfizer), operação comercial que foi oficializada em território brasileiro em novembro de 2019.

De acordo com a requerente, para o ano de 2023 está planejada a separação das divisões "farma" e "consumo" da GSK, dando origem, então, a uma outra empresa, cujo portfólio abrangerá medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e suplementos alimentares.

Diante do exposto e, como parte dessa estratégia comercial, é necessária a ampliação das atividades da Autorização de Funcionamento já existente para a matriz da PFC, de forma a prever a atividade de fabricar para a filial localizada em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro. Esta planta passará a exercer as atividades de fabricação de medicamentos para a empresa supracitada, **herdando o parque fabril de GSK Farma**, após a transferência de titularidade dos medicamentos os quais, atualmente, estão sob sua responsabilidade.

Para subsidiar a análise do pleito, a Coordenação de Autorização de Funcionamento (COAFE) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 56/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1882576), do qual destaco o que se segue.

A PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (PFC), sob CNPJ da matriz nº 30.872.270/0001-53, é detentora da AFE nº 1192905 para armazenar, distribuir, expedir e importar medicamentos. Em 08/12/2021, a empresa solicitou, por meio do expediente nº 4938423/21-9, alteração para incluir a atividade de **fabricar medicamentos na AFE nº 1192905**. No pedido, foram apresentados os seguintes documentos exarados pela vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro (VISA/RJ): relatório de inspeção de 2019, emitido em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil), CNPJ nº 33.247.743/0001-10, e termo de visita emitido em nome da PFC, sob CNPJ nº 30.872.270/0004-04, o qual aproveita a inspeção realizada na GSK Brasil em 2019.

Na análise da COAFE, como o relatório de inspeção apresentado data de 2019 e não foi emitido em nome da PFC, não estaria sendo cumprido o critério estabelecido no art. 17 da RDC nº 16/2014. Com relação ao termo de visita supracitado, entende a área que o conteúdo também não atenderia ao disposto na alínea a, inciso III, art. 15 da RDC nº 16/2014, pois não descreve a situação da empresa PFC e não fornece parecer técnico conclusivo acerca da satisfatoriedade ou não do estabelecimento para o exercício das atividades. Além disso, o termo de visita apontaria alterações realizadas pela PFC em relação à inspeção realizada anteriormente. Por esse motivo, tais documentos não atenderiam aos dispostos **no art. 15, inciso III, alínea a, e art. 17 da RDC nº 16/2014:**

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

(...)

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, **emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;**

(...)

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos petições de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, **deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.** (grifo nosso)

A COAFE aponta que a solução proposta pela empresa, considerando que a VISA/RJ ainda não emitiu documentos necessários para a ampliação de atividades, é referente a analogia dos casos de atualização cadastral da AFE decorrente de operações societárias, as quais são regidas pela RDC nº 102/2016. Na atualização cadastral da AFE regida pelo referido normativo, é necessária somente a apresentação de uma autodeclaração assinada pelas empresas sucedida e sucessora, e se aplicam exclusivamente aos casos em que sejam mantidas as condições e características técnico sanitárias.

Por fim, a COAFE ressalta que a RDC nº 102/2016 baseia a emissão de AFE por meio de declaração de que "*não houve alteração das características técnico sanitárias previamente aprovadas*", o que não poderia ser observado no presente caso, posto que o termo de visita emitido em 2021 em nome da PFC trata exatamente das diferenças observadas em relação à última inspeção realizada em 2019 na empresa GSK Brasil.

Além do petição realizado pela empresa, vale salientar que foram realizadas reuniões via parlatório em 12/11/2021, entre a COAFE a PFC e, em 30/11/2021, entre Dire4, GGFIS, GIMED, COAFE e GSK/PFC. Na reunião realizada no dia 30/11/2021 a empresa informou, conforme consta na ata, que:

... a VISA/RJ informou que não seria possível retificar o Termo de Visita. No entanto se mostraram disponíveis a responder qualquer questionamento da Anvisa. Desta forma, a empresa solicitou que a Anvisa oficie a VISA/RJ para que as conclusões do relatório de inspeção de 2019 sejam conectadas ao Termo de Visita ou para que seja retificado o Termo de Visita para atender às expectativas da Anvisa.

Durante a reunião, a empresa alegou que a VISA/RJ havia declarado que a próxima inspeção só ocorreria após 2 ou 3 anos da emissão do relatório de inspeção de 2019, o qual fora emitido para a Glaxosmithkline Brasil Ltda., CNPJ 33.247.743/0001-10. Essa informação coincide com as datas de realização da inspeção anterior (2016) e da próxima (2022), evidenciando o intervalo de 3 anos entre as inspeções. A justificativa da motivação para não ser realizada inspeção na PFC não foi informada pela VISA/RJ.

Como encaminhamento da referida reunião, em 20/01/2022 a COAFE remeteu à VISA/RJ o Ofício nº 5/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1883095), no qual foram solicitadas as seguintes informações:

- I- Considerando que as empresas PF Consumer e Glaxosmithkline são empresas distintas, de fato, há a impossibilidade de emissão de Relatório de Inspeção ou Licença Sanitária para a empresa PF Consumer quanto a atividade de fabricar?
- II- As alterações apontadas no Termo de Visita emitido em 05/10/2021 modificam a satisfatoriedade para fabricar medicamentos apontada no Relatório de Inspeção emitido para a Glaxosmithkline Brasil Ltda, CNPJ 33.247.743/0001-10 em 2019?
- III- A empresa PF Consumer cumpre todos os requisitos para fabricantes de medicamentos listados no Art. 27 da RDC n 16/2014?

Diante da ausência de resposta da VISA/RJ, em 31/03/2022 a COAFE reiterou seus termos aos responsáveis diretos pela execução das atividades relativas à emissão de termos de visita. Posteriormente, em 24/05/2022, considerando o não recebimento de resposta da VISA/RJ, a Quarta Diretoria reiterou o questionamento por meio do Ofício nº 195/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1899225), anexando uma cópia do Ofício anteriormente encaminhado pela COAFE.

Na resposta, em apertada síntese, a VISA/RJ informou que ainda não é possível a emissão de relatório de inspeção para a empresa PFC, que não foram avaliados os documentos requeridos pela RDC nº 301/2019, e que o acesso aos estabelecimentos ainda não estava de fato separado. A VISA/RJ ainda afirmou que as alterações apontadas no termo de visita emitido em 05/10/2021, modificam a satisfatoriedade para fabricar medicamentos, apontada no relatório de inspeção exarado para a GSK Brasil em 2019. Contudo, afirma que tais alterações **não impactam no licenciamento vigente da GSK Brasil**.

Para o terceiro questionamento, a VISA/RJ não fez qualquer comentário. Finalizou apenas informando que há uma inspeção programada na empresa GSK Brasil para o período de 26 a 29 de setembro de 2022.

Nesse ponto, deve-se registrar que no termo de visita emitido pela VISA/RJ consta a seguinte informação:

Realizamos visita técnica nas instalações atualmente destinadas às atividades fabris da Glaxosmithkline Brasil Ltda. que passarão a ser utilizadas como instalações da PF Consumer Healthcare. Pode ser verificado que **as instalações fabris encontram-se de acordo como descrito no Relatório de Inspeção ocorrido (sic) em 2019 na GSK**, porém com algumas alterações que **não impactam na fabricação dos produtos atualmente registrados**. (grifo nosso)

Vale salientar que a requerente apresentou a "Declaração de manutenção de aptidão técnico-sanitária para concessão ou ampliação de autorização de funcionamento" (SEI 1948985), em modelo semelhante ao disposto no Anexo I da RDC nº 102/2016, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Por meio do referido documento, declaram as empresas envolvidas, sob as penas da Lei, que está mantida a aptidão técnico-sanitária atestada no relatório de inspeção da GSK realizada pela Subsecretaria de Vigilância em Saúde do Estado do Rio de Janeiro em novembro de 2019, o qual não apresentou não-conformidades, para a(s) atividade(s) pleiteada(s), não havendo alteração significativa das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa.

Assim, atestam que estariam mantidas todas as condições avaliadas mediante inspeção sanitária, tais como processos de manufatura, equipamentos, sistema da qualidade e procedimentos operacionais adotados.

Declaram, ainda, que a empresa sucessora somente iniciará a atividade de fabricante, pleiteada no expediente nº 4938423/21-9, **após a concessão da licença sanitária pela vigilância sanitária local**.

Considerando as informações apresentadas no presente processo, deve-se destacar que há aparente divergência nas informações prestadas pela VISA/RJ no termo de visita e na resposta ao Ofício nº 5/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA. O termo de visita é claro quanto à informação de que as instalações fabris **encontram-se de acordo com o descrito no relatório de inspeção ocorrida em 2019 na GSK, e que as alterações observadas na planta não impactam na fabricação dos produtos atualmente registrados**.

O que se observa desde a visita da VISA/RJ ocorrida em 2021, é que os produtos fabricados pela GSK continuam a ser produzidos e comercializados normalmente, o que nos leva a inferir que as alterações observadas nas áreas fabris **não possuem um impacto sanitário relevante**. Até porque, se assim não o fosse, exigiria por parte da

vigilância sanitária a adoção de medidas para a mitigação do risco sanitário. Vale ressaltar, ainda, que **os produtos que terão a titularidade transferida para a PFC continuarão a ser fabricados nessas mesmas instalações, que atualmente possui AFE para fabricar e certificação de BPF válida, em nome da GSK Brasil.**

Ademais, é importante destacar que a **fabricação em nome da PFC somente ocorrerá após a concessão da licença sanitária pela vigilância sanitária local**, a qual, por sua vez, só será possível mediante o resultado satisfatório da inspeção programada pela VISA/RJ para ocorrer em setembro do ano corrente. Apenas a alteração da AFE não possibilitará à PFC iniciar a fabricação dos produtos em seu nome.

Por outro lado, a apresentação da licença sanitária já seria suficiente para a inclusão da atividade "fabricar" na AFE da PFC, nos termos da alínea a, inciso III, art. 15 da RDC nº 16/2014 e conforme asseverado na Nota Técnica nº 56/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ou seja, em termos práticos, o atendimento ao pleito de excepcionalidade **não configura incremento de risco sanitário ao cenário atualmente vivido**. A antecipação na inclusão da atividade "fabricar" na AFE da PFC não causará qualquer prejuízo sanitário à sociedade e atuará no sentido de manter o acesso aos produtos fabricados naquela planta, cumprindo-se a missão desta Agência de proteger e promover a saúde da população.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da excepcionalidade ora pleiteada, permitindo que a instrução do expediente de ampliação de atividade de AFE seja feita com o relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil), CNPJ nº 33.247.743/0001-10, emitido em 2019 (há mais de 12 meses) e o termo de visita realizada em 2021, em substituição a documentação solicitada na alínea a, inciso III, art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

A fabricação de qualquer lote de produto para fins comerciais, em nome da PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ nº 30.872.270/0001-53, ficará condicionada:

- a) à realização da inspeção sanitária da VISA/RJ;
- b) à emissão da licença sanitária; e
- c) ao aditamento no processo de alteração da AFE do relatório da inspeção a ser realizada.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/06/2022, às 14:00, 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 **1942539** e o código CRC **070928A2**.

Referência: Processo nº 25351.911230/2022-61

SEI nº 1942539