

VOTO Nº 3/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929672/2022-63

Expediente nº 020920123-1

Analisa a solicitação de excepcionalidade para que o dossiê de concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) submetido com documentação em nome de outra empresa do mesmo grupo.

Requerente: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ nº 30.872.270/0001-53

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação da solicitação de excepcionalidade apresentada pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (PFC), CNPJ nº 30.872.270/0001-53, para que os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) protocolados em nome de sua filial, PF Consumer Healthcare (CNPJ nº 30.872.270/0004-04), possam ser avaliados utilizando-se da documentação emitida em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil), CNPJ nº 33.247.743/0001-10, incluindo relatório de inspeção e termo da visita realizada no ano de 2021 (SEI nº 2103350).

A empresa informa que 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.

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. Como parte dessa estratégia comercial, a empresa esclarece que será necessária a **concessão de CBPF para a filial da PFC, a fim de viabilizar o registro de produtos em mercados da América Latina, evitando assim ruptura e desabastecimento do mercado dos produtos exportados pela empresa.**

Ainda, elucida que a filial da PFC passará a exercer as atividades de fabricação de medicamentos, herdando o parque fabril da GSK Farma após a transferência de titularidade dos medicamentos, os quais atualmente estão sob sua responsabilidade.

A requerente destaca que o processo de separação tem sido vastamente

discutido com a Anvisa, sendo as primeiras discussões realizadas em fevereiro de 2020.

Como parte das atividades fundamentais para construção da nova empresa de consumo, foi solicitada, de forma excepcional, a ampliação de atividades da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de medicamentos. O pedido solicitava que fossem considerados os mesmos documentos ora apresentados, quais sejam, relatório de inspeção em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil) - CNPJ nº 33.247.743/0001-10 e o termo de visita em nome da PFC - CNPJ nº 30.872.270/0004-04, de 2021, o qual "aproveita a inspeção realizada na GSK Brasil", ambos emitidos pela Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro (SEI nº 25351.911230/2022-61).

Em julho de 2022, a empresa obteve aprovação da excepcionalidade para extensão da AFE conforme disposto no Voto nº 109/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (Anexo 1 do documento de solicitação) e no Ofício nº 253/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, que comunicou a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa à requerente (Anexo 11 da solicitação). Destaca-se que a AFE já emitida em nome da GSK Brasil foi mantida, de forma extraordinária.

A empresa esclarece que, para que seja dado seguimento às atividades essenciais para constituição da PFC, faz-se necessária a concessão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em nome da empresa filial, que é a fabricante de fato, a fim de viabilizar o registro de produtos em mercados da América Latina, evitando ruptura e desabastecimento do mercado.

Desse modo, a PFC protocolizou em 12 de agosto de 2022 os 3 (três) pedidos de CBPF para a referida planta fabril (CNPJ 30.872.270/0004-04), localizada em Jacarépaguá - RJ, sob os seguintes expedientes Datavisa:

- a) nº 4545206221 (7327 - MEDICAMENTOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS);
- b) nº 4545131221 (7328- MEDICAMENTOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL DE SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS), e
- c) nº 4545075223 (768- MEDICAMENTOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS).

Os expedientes se encontram em situação "Aguardando Inspeção". Conforme alinhado em reunião realizada com a Gimed/GGFIS e a Coime/GGFIS no dia 28 de julho de 2022, os pedidos foram instruídos com os mesmos documentos (relatório de inspeção emitido em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - GSK Brasil, CNPJ nº 33.247.743/0001-10 e o termo de visita emitido em nome da PFC - CNPJ nº 30.872.270/0004-04 "aproveitando" a inspeção realizada na GSK Brasil) já apresentados em solicitação excepcional para extensão da AFE para fabricação de medicamentos. Ambos documentos emitidos pela Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro (Visa/RJ).

As especificidades do pedido em tela foram apresentadas à Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) em reunião que ocorreu no dia 06 de outubro de 2022, quando foi realizada apresentação que se encontra disponibilizada no Anexo III do documento SEI nº 2103350.

A PFC enfatiza que somente irá operar o site de fabricação a partir de maio de 2023 e que, como já esclarecido, a publicação dos CPBF seria necessária para viabilizar o projeto e para que não haja interrupção na fabricação de todos os produtos impactados.

Ademais, salienta que nesse intervalo de tempo o Certificado da GSK Brasil, atualmente vigente, precisa se manter ativo.

Assim, a PFC solicita a excepcionalidade na análise e concessão dos pleitos de CBPF para sua filial, CNPJ 30.872.270/0004-04, em modelos similares àqueles já aplicados

pela Anvisa para situações de operações societárias, destacando que se trata de uma **operação comercial com particularidades muito específicas**. E que, no caso em tela, é requerida a manutenção do CBPF em nome da GSK do Brasil, o qual é atribuído à mesma estrutura de fabricação.

A interessada ressalta que o pedido para certificação em nome da PFC (CNPJ nº 30.872.270/0004- 04) é a extrapolação dos dados da GSK Brasil ao CNPJ herdeiro (CNPJ 30.872.270/0004-04), visto que se refere à mesma estrutura física em que todas as condições técnico sanitárias são mantidas.

A empresa se compromete a realizar aditamento futuro aos processos de CBPF do primeiro relatório de inspeção emitido para medicamentos em nome da PFC e arquivo mestre da planta atualizado com os dados da PFC.

A PFC ratifica que se trata de um pleito para uma situação transitória, em que um relatório de inspeção e arquivo mestre da planta são aplicáveis às duas empresas, restando claro que a aptidão técnica e sanitária do local já está comprovada, o que seria corroborado pelo relatório de inspeção e pela GSK possuir AFE de fabricante e certificação de BPF válidas.

Além do mais, declara que não há alterações no parque fabril que impactem nos aspectos de boas práticas de fabricação e/ou a aptidão da empresa para a atividade pleiteada.

Por fim, ressalta-se que em 17/02/2023 a empresa realizou uma nova audiência com a Quarta Diretoria para a tratativa do tema.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, importa recordar a decisão proferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) que autorizou a avaliação do pedido de extensão da AFE para fabricação de medicamentos para a PF Consumer, utilizando-se de documentação emitida em nome da GSK Brasil, qual seja, relatório de inspeção de 2019 e termo de visita de 2021 que atestava a manutenção das condições técnico-sanitárias da planta, em comparação ao observado durante a inspeção de 2019, em substituição a documentação solicitada na alínea a, inciso III, art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014 (SEI nº 1955689). Tratam-se dos mesmos documentos apresentados nos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF), expedientes Datavisa nº 4545206221, 4545131221 e 4545075223 e que a empresa vem solicitar, mais uma vez, que sejam considerados.

A decisão favorável da Dicol para o pedido de AFE se baseou nas argumentações e condicionantes trazidos no Voto deste relator (SEI nº 1942539), que determinava que, mesmo após emitida a AFE requerida, 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, somente deveria ocorrer após a realização da inspeção sanitária da Visa/RJ à empresa, a emissão da licença sanitária em seu nome e ao aditamento no processo de alteração da AFE do relatório da inspeção realizada pela Visa/RJ.

Ademais, a decisão considerou que a emissão de AFE é, conforme definido pela Agência por razões procedimentais e administrativas, necessária para que as transferências de titularidade ocorram, visto que os novos números de registro dos produtos trazem em sua

composição o número da AFE. Assim, considerando o argumento trazido pela requerente de que era necessário iniciar as transferências de titularidade para que o mercado não sofresse desabastecimento de qualquer produto, a Dicol considerou como sendo razoável a concessão da excepcionalidade, dentro das condições estabelecidas. Em termos práticos, a extensão da atividade para "fabricar medicamento" na AFE da empresa PFC, com as condicionantes estabelecidas, não era capaz de permitir a fabricação de produtos em nome da PFC, até que houvesse uma inspeção de BPF para a respectiva empresa.

Nessa esteira, para análise do pedido em tela, a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4) emitiu o Ofício nº 519/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2160527) questionando a PFC sobre o atendimento às condicionantes registradas no Voto nº 109/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1957359), as quais também devem ser observadas para atendimento ao pedido excepcional para análise das petições de CBPF protocoladas sob expedientes Datavisa nº 4545206221, nº 4545131221 e nº 4545075223.

Em resposta, a PFC encaminhou novo relatório de inspeção, realizada no período de 26 a 29 de setembro de 2022 pela Visa/RJ e nova Licença Sanitária, emitida em 29/11/2022. **Entretanto, os documentos permanecem em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**, CNPJ 33.247.743/0001-10.

Adicionalmente, informou que, em **fevereiro de 2023**, quando finalizadas as obras necessárias para segregação de acesso e identificação da nova empresa na planta, ocorreria nova inspeção pela Visa-RJ, com conseqüente emissão de relatório e licença sanitária em nome da PFC. A empresa ratificou que planeja assumir as atividades de fabricação na referida planta apenas após a concessão da licença sanitária pela vigilância sanitária local, o que deverá ocorrer a partir de maio de 2023.

O pedido excepcional foi avaliado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), área afeta às atividades de Certificação em BPF de medicamentos, que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 512/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2113682).

A Gimed/GGFIS considerou que, muito embora a *joint venture* entre GSK e Pfizer pareça ter características especiais, a RDC nº 102/2016 é a regulamentação própria para os procedimentos de transferência de titularidade de registro e atualização dos dados cadastrais relativos ao funcionamento e Certificação de Boas Práticas, tanto para o âmbito nacional como em casos de operações realizadas no exterior.

Enfatizou que, nos termos da RDC nº 102/2016, a empresa sucedida não precisa apresentar relatório de inspeção para a atualização das informações de CBPF, desde que as características técnico-sanitárias se mantenham inalteradas.

Adicionalmente, a Gimed/GGFIS observou que os procedimentos previstos pela RDC nº 102/2016 têm caráter estritamente temporário, de cunho sanitário, servindo para suprimir as necessidades cadastrais e comerciais das empresas durante a regularização sanitária.

Pela leitura da solicitação trazida pela PFC, a área apresentou o entendimento de que em determinado momento coexistirão duas Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o mesmo parque/instalação fabril em nome de duas empresas distintas, sob justificativa de viabilidade de negócios na América Latina, ou seja, com justificativa comercial, **não sendo apresentado um prazo definido no qual as Certificações coexistiriam**. Ressalto que esse é o ponto central a ser avaliado.

Por essas razões, a Gimed/GGFIS ratificou a importância de que o uso do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, de forma excepcional, ficasse restrito a um prazo

definido e que tivesse finalidade somente para atualização cadastral dos produtos/empresas nos mercados internacionais. Ainda, de forma condicional, enfatizou que a dupla certificação não deveria ser utilizada como diferencial competitivo na participação de certames de licitação ou qualquer compra pública.

Isso posto, a DIRE4 encaminhou e-mail à empresa, enfatizando as considerações apresentadas pela Gimed/GGFIS no que se refere à co-existência das Certificações e o período transitório em que a dupla Certificação permaneceria vigente (SEI nº 2210649).

Em resposta, no que tange ao período no qual as Certificações deverão coexistir, a empresa esclareceu que embora os Certificados se refiram à mesma planta fabril/mesmas linhas em mesma estrutura física, apresentarão endereços distintos.

Quanto a essa alegação, observa-se que, de fato, o endereço cadastrado para a filial PF Consumer Healthcare (CNPJ nº 30.872.270/0004-04) é Rua Godofredo Marques, 274, Jacarepaguá, CEP 22783130, Rio de Janeiro - RJ, enquanto o endereço da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil) - CNPJ nº 33.247.743/0001-10 corresponde a Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, CEP 22783130, Rio de Janeiro - RJ. Isso porque, apesar de se tratar do mesmo complexo fabril, as empresas deverão possuir acessos diferenciados.

A interessada reforçou que se trata de curto período de transição, durante o qual a PFC não terá atividade operacional, mas necessitará estar plenamente apta a operar a partir de maio de 2023.

Ratificou a importância da manutenção da Certificação em nome da GSK para que não haja interrupção de atividades fabris e das exportações até que haja a separação, em maio/2023, visto que as certificações são mandatórias em alguns países, inclusive para viabilizar o registro dos produtos e/ou manutenção desses no exterior.

Diante das informações, a Gimed/GGFIS informou não possuir considerações adicionais àquelas já prestadas na Nota Técnica nº 512/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2113682).

Feitas as considerações, esclareço que as ponderações apresentadas pela Gimed/GGFIS no que tange à aplicabilidade da RDC nº 102/2016 não serão consideradas, visto que a RDC se aplica a operações societárias ou comerciais bem definidas, para as quais as peculiaridades apresentadas pela GSK não se adequam. A não aplicabilidade da supracitada RDC justifica-se pelo fato de que a GSK permanecerá com a linha de embalagem secundária, sendo transferidas para a PFC as demais etapas fabris atualmente certificadas. Portanto, após a separação, segundo informado pela empresa em audiência ocorrida em 17/02/2023, haverá um CBPF para a linha de embalagem secundária em nome da GSK e outro CBPF em nome da PFC para as etapas fabris restantes.

Ademais, a Resolução prevê que a Certificação emitida em nome da empresa sucedida seja transferida para a sucessora, mantendo-se inalterado o prazo de validade do certificado publicado anteriormente à operação, não sendo prevista a manutenção de mais de um Certificado para a mesma estrutura fabril pela RDC 102/2016 (§1º do art. 12 da RDC nº 102/2016), conforme requer a interessada.

Entretanto, chamo atenção para os diferenciais constantes dos pedidos da empresa para excepcionalização da extensão das atividades de AFE de medicamentos e o pedido em tela.

Naquele pedido, havia a preocupação acerca da possível interrupção no fornecimento dos medicamentos ora fabricados pela GSK e que passarão a ser de titularidade da PFC, no mercado brasileiro. Além desse fato, reconhecendo que a geração de um novo

número de AFE é condicionamento imposto pela Agência para transferência de titularidade e, tendo em vista o volume de medicamentos em questão e a preocupação com o possível desabastecimento, fazia-se razoável a concessão da ampliação de atividade da AFE, de forma excepcional.

Na discussão em tela, entretanto, nota-se que o pedido está baseado exclusivamente em questões comerciais, **relacionadas especificamente ao mercado externo**, em que a empresa alega necessidade de emissão do CBPF para viabilizar o registro de produtos em mercados da América Latina, evitando ruptura e desabastecimento do mercado e exportações. Nota-se aqui uma contradição entre viabilização de registro e desabastecimento de mercado.

Além disso, com a concessão da excepcionalidade para a alteração da AFE, que permitiu uma aceleração dos processos de transferência de titularidade dos registros da GSK para a PFC, a empresa poderá comprovar nos mercados externos o registro de seus medicamentos no país de origem em nome da PFC.

Adicionalmente, importa recordar que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), atividade atribuída exclusivamente à Anvisa pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma diplomação com caráter discricionário que atesta o cumprimento dos requisitos sanitários e técnico-administrativos essenciais para a fabricação de produtos seguros e de qualidade.

Nesse sentido, observa-se que a comprovação do cumprimento das boas práticas não se resume às instalações físicas e observância técnico sanitária aos preceitos de fabricação de produto, o que se considera, de fato, essencial, mas também à constituição de um sistema de garantia da qualidade, que envolve o estabelecimento de documentação, pessoal e política da qualidade para os processos da empresa, além de validação dos processos de informatização para controle de toda a cadeia produtiva, de forma adequada.

São as boas práticas de fabricação que garantem a confirmação da qualidade de determinado produto, desde a concepção do medicamento, durante todo o ciclo de vida e até a sua descontinuação. E para que isso ocorra, é preciso o estabelecimento de procedimentos técnico-administrativos de acompanhamento e controle, que incluem informatização dos processos, no que a interessada claramente vem trabalhando arduamente para conclusão da operação comercial em desenvolvimento.

Por fim, diante das justificativas apresentadas, não foi possível identificar uma motivação de saúde pública para que se abra um precedente no processo de certificação de uma empresa fabricante nacional. Conforme a argumentação apresentada, é mais coerente que a empresa atue junto às agências reguladoras internacionais, visando o atendimento de questões regulatórias específicas de determinados países.

Na audiência realizada em 17/02/2023, a empresa deixou clara a preocupação com um possível atraso no processo de certificação de BPF da PFC, que impactaria diretamente na comercialização dos produtos em nome da empresa, que poderiam ocasionar algum tipo de dificuldade no abastecimento de mercado. A Quarta Diretoria explicou que, até o momento, não foi apresentado pela empresa qualquer fato concreto capaz de configurar esse problema. Sugeriu ainda que a empresa agendasse uma reunião com a Gimed/GGFIS para discussão do tema e verificação dos prazos de análise e publicação. Pelos elementos apresentados até agora, infere-se que o rito ordinário do processo de certificação poderá ser seguido sem que haja prejuízo à operação comercial da empresa.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pelo INDEFERIMENTO** do pedido de excepcionalidade pleiteado para que os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) protocolados em nome da filial PF Consumer Healthcare, CNPJ nº 30.872.270/0004-04, possam ser avaliados utilizando-se da documentação emitida em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ nº 33.247.743/0001-10, incluindo relatório de inspeção e termo de visita realizada em 2021 (SEI nº 2103350), ocasionando a dupla certificação de uma mesma unidade fabril para dois CNPJ diferentes.

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 15/03/2023, às 17:28, 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 **2218824** e o código CRC **53E0855C**.