

## VOTO Nº 47/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931549/2022-11

Expediente nº 0277645/23-9

Analisa a solicitação de excepcionalidade para que o dossiê de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para produtos para saúde seja instruído com relatório de inspeção da GSK Brasil, emitido há mais de 12 meses, e declaração de aptidão técnico-sanitária.

Requerente: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ 30.872.270/0004-04

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de avaliação da solicitação excepcional apresentada pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (PFC), CNPJ nº 30.872.270/0004-04, para que o pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de produtos para saúde seja instruído com relatório de inspeção, emitido em nome da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil) há mais de 12 meses, e com declaração de manutenção de aptidão técnica-sanitária, semelhante à utilizada na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016, "atestando o compromisso da empresa com o cumprimento do que fora evidenciado a aprovado" para sua atividade fabril (SEI nº 2125041). Destaca-se que o relatório de inspeção, embora emitido para a GSK, trata da mesma área física relacionada ao pleito, que, segundo a interessada, será herdada pela empresa PFC.

A interessada também solicita que, emitida a AFE em seu nome, seja mantida a AFE em nome da GSK durante período de transição, que corresponde ao período necessário para que a PF Consumer Healthcare herde o parque fabril da GSK.

A empresa assevera que a excepcionalidade solicitada se assemelha ao mecanismo já previsto pela RDC nº 102/2016 para deferimento de AFE, quando há uma situação de operação comercial envolvendo empresa sucedida e sucessora, com a diferença de que, no caso em tela, trata-se de uma operação comercial com particularidades específicas.

Ressalta que foi solicitada excepcionalidade semelhante para ampliação de atividades da AFE para fabricação de medicamentos, a qual obteve aprovação nos termos do Voto nº 109/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, encaminhado à empresa por meio do Ofício nº 253/2022/SEI/DIRE4/ANVISA.

No que se refere à motivação para o pedido, a PFC esclarece que a AFE em seu nome se faz necessária para transferência de titularidade dos dispositivos médicos no Brasil e registro em outros mercados da América Latina, sendo essencial para evitar desabastecimento do mercado e possibilitar o projeto de separação das empresas, sem que ocorra nenhum impacto de interrupção de fabricação.

A PFC recorda que todas as especificidades relacionadas a esta concessão foram esclarecidas à Anvisa em reunião com a Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4), ocorrida em 06 de outubro de 2022.

A empresa alega que não há impacto na aptidão técnico-sanitária das atividades de fabricante para a entidade sucessora e se compromete a realizar aditamento futuro ao processo de AFE do primeiro relatório de inspeção emitido para produtos para saúde em nome da PFC.

É o relatório.

## 2. **Análise**

De acordo com o pleito apresentado, em 2018 foi firmada a *joint venture* entre as divisões de negócio de consumo da GSK (GSK Consumer Healthcare) e da Pfizer (Pfizer Consumer Healthcare). A operação comercial foi oficializada em novembro de 2019, em território brasileiro. Para o ano de 2023, está planejada a separação das divisões Farma e Consumo da GSK, que darão origem a uma empresa separada, cujo portfólio abrangerá medicamentos, cosméticos, produtos para saúde e suplementos alimentares.

Conforme esclarecimentos prestados pela empresa, como parte dessa operação, faz-se necessária a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricação de produtos para saúde (dispositivos médicos) em nome da filial da PF Consumer Healthcare (CNPJ final 0004-04), que passará a exercer as atividades de fabricação desses produtos para a GSK, herdando seu parque fabril.

A empresa informa que a concessão da AFE é essencial para permitir a transferência dos registros dos produtos que atualmente se encontram em nome da GSK até que a operação comercial em curso se concretize, sem que haja ruptura ou desabastecimento de mercado.

Para subsidiar a análise do pleito, a Coordenação de Autorização de Funcionamento (Coafe/GGFIS), área responsável pelas Autorizações de Funcionamento de Empresas e Autorizações Especiais emitiu suas considerações por meio da Nota Técnica nº 122/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1882576), da qual destaco o que segue.

Inicialmente, a Coordenação observou que o documento encaminhado se refere ao "Aditamento ao Relatório de Inspeção", de abril de 2019, e não ao relatório propriamente dito. Recorda que o art. 15, inciso I, alínea a da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para petição de AFE e Autorização Especial (AE) de empresas, define que a documentação de instrução para AFE e AE inclui a apresentação de relatório de inspeção, emitido pela autoridade sanitária local competente, atestando o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, devendo ser emitido em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido, conforme determina o art. 17 da referida RDC. Desse modo, a Coafe/GGFIS defende que o documento apresentado não poderia ser utilizado para fins de emissão de AFE, pois não seria classificado como Relatório de Inspeção e não fora emitido há menos de 12 (doze) meses, além de não estar em nome da empresa petionante, PFC.

Em relação à Declaração de manutenção de aptidão técnico-sanitária, semelhante à utilizado na RDC nº 102/2016, a Coafe/GGFIS entende que ela poderia ser utilizado assim que efetuada a operação comercial, não vislumbrando razões para que RDC nº 102/2016 não seja aplicada a AFE em casos de operações comerciais, embora tal emprego não esteja previsto no texto da norma. Destarte, a área informa que não identificou o modelo de Declaração proposto como anexo do pedido de concessão de AFE e também não o identificou no pedido de excepcionalidade.

Quanto ao compromisso da PFC de aditamento futuro do primeiro Relatório de Inspeção emitido em seu nome à petição de AFE, a Coordenação ressalta que esse procedimento é praxe, sendo necessário para o o início das atividades de fabricação de produtos em nome da empresa, conforme preconizado pela Instrução Normativa - IN nº 32/2019.

No que tange ao regramento específico para emissão de AFE, a Coafe/GGFIS recorda que a RDC nº 16/2014 estabelece critérios mínimos que vão além da estrutura física da empresa, destacando o disposto no art. 27, que trata da apresentação de informações gerais e requisitos técnicos a serem demonstrados pela requerente à autoridade sanitária local.

A respeito das razões apontadas para o pedido excepcional em questão, a Coafe/GGFIS observa que a transferência de titularidade dos produtos da empresa sucedida para a sucessora não sofre impacto pelos prazos empregados para a publicação da AFE, a qual poderia ser concedida em menor tempo possível a partir do peticionamento da interessada, desde que acompanhado do devido Relatório de Inspeção nos termos já mencionados. Isso posto, a área aduz que a motivação ao pedido em tela está relacionada à necessidade de se antecipar os processos de transferências de titularidade atinentes à área de registro de dispositivos médicos, tendo em vista os prazos observados para conclusão de pleitos semelhantes.

Acolhidas essas considerações, esclareço que, a princípio, a RDC nº 102/2016, que trata de transferências de titularidade em decorrência de operações societárias entre empresas, se aplica às situações que envolvem cisão, fusão ou incorporação. Muito embora o art. 1º da norma estabeleça abrangência às operações comerciais, há que se reconhecer que o regramento é omissivo quanto aos procedimentos e requisitos a serem seguidos pelas empresas interessadas, nesses casos.

No que tange à alegação de que o documento apresentado não corresponde a um Relatório de Inspeção, e sim, a aditamento ao mesmo, vislumbra-se que tal empecilho pode ser facilmente superado por meio da solicitação do relatório, tendo em vista a importância de que a Coafe/GGFIS tenha conhecimento integral de seu teor. De todo modo, destaca-se que as conclusões finais da inspeção realizada pela Autoridade Sanitária já se encontram descritas no Aditamento ao Relatório de Inspeção.

Feitos os devidos esclarecimentos, recorro que **a emissão de AFE em nome da empresa sucessora é imprescindível para a transferência de titularidade dos registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, uma vez que os números dos referidos registros contemplam, em sua composição, o número da Autorização de Funcionamento da empresa detentora.** A concessão da AFE é o primeiro passo nesse processo, sendo que, para sua completude, far-se-ão necessários os peticionamentos individualizados para cada um dos dispositivos médicos a serem transferidos, os quais serão devidamente avaliados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Nesse cenário, considerando o objetivo da empresa de dar celeridade ao processo a fim de evitar possível desabastecimento de mercado dos dispositivos médicos ora regularizados pela GSK Brasil, há que se considerar que é preferível que o pleito excepcional se aplique ao pedido de concessão de AFE e não aos expedientes de transferência de titularidade de registro, que podem ser numerosos, por razões de economia processual.

Por conseguinte, chamo atenção para o fato de que a PF Consumer já havia solicitado pleito excepcional semelhante para a extensão da AFE para fabricação de medicamentos em seu nome, utilizando-se de relatório de inspeção referente à mesma área fabril, porém, emitido em nome da GSK Brasil, há mais de 12 (doze) meses. A Diretoria Colegiada se manifestou favoravelmente à solicitação apresentada por meio do Circuito Deliberativo – CD 657/2022, de 30/6/2022, nos termos do Voto nº 109/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1942539). Para aprovação, destacou-se a necessidade de atendimento aos seguintes critérios:

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.

Considerando que a questão em tela guarda similaridade com a solicitação excepcional já julgada pela Dicol e as demais argumentações apresentadas nesse Voto, não se vislumbra razões contrárias à concessão da excepcionalidade ora pleiteada, desde que sejam observados os mesmos critérios estabelecidos por ocasião do pleito supracitado, alusivo à extensão da AFE para fabricação de medicamentos.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da excepcionalidade ora pleiteada, permitindo que a solicitação de atividade de AFE para fabricação de produtos para saúde pela PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. (CNPJ 30.872.270/0004-04) seja instruída com o relatório de inspeção da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK Brasil, CNPJ ° 33.247.743/0001-10), emitido há mais de 12 meses, referindo-se à mesma área fabril, acrescido de Aditamento ao Relatório de Inspeção (SEI nº 2274809) e de Declaração de manutenção de aptidão técnica-sanitária, em substituição à documentação solicitada na alínea a, inciso I, art. 15 e art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Ademais, observo que a AFE para fabricação de produtos para saúde em nome da GSK Brasil, CNPJ ° 33.247.743/0001-10, referente à mesma área fabril, deverá ser mantida.

**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 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 28/03/2023, às 11:14, 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](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 **2301985** e o código CRC **BB4C03FC**.

Referência: Processo nº 25351.931549/2022-11

SEI nº 2301985