

VOTO Nº 1/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933011/2022-32

Expediente nº 0009563/23-7

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o compartilhamento temporário de laboratório de controle de qualidade entre empresas, por período determinado.

Requerente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0002-68

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do pedido submetido pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 51.780.468/0002-68, para compartilhamento temporário do laboratório de controle de qualidade entre as companhias Janssen e Nova Consumer Health (SEI nº 2142940).

A empresa esclarece que em razão da reorganização estratégica societária global do Grupo Johnson & Johnson (J&J), as atividades de bens de consumo (*Consumer Health*) serão separadas do grupo econômico J&J.

Desse modo, a farmacêutica Janssen-Cilag permanecerá sem qualquer alteração econômico societária, mantendo o mesmo CNPJ sob número 51.780.468/0002-68 e mesmo endereço. Ato contínuo, além da separação das entidades jurídicas e atividades operacionais das Companhias, está prevista a transferência das instalações atuais da Janssen para a "Nova companhia da Consumer Health".

A empresa resume as principais atividades a serem desenvolvidas em decorrência do processo mencionado, que incluem solicitação e/ou atualização de Licenças e CBPF para ambas as companhias, transferência das operações de manufatura da Janssen para "Nova Consumer Health" e o estabelecimento de novas instalações da Janssen, contemplando operações de manufatura, controle de qualidade e área de armazenamento.

A Janssen informa que o acordo comercial para transferência de ativos e registros entre as duas companhias está previsto para ser firmado em julho de 2023. No período compreendido entre julho de 2022 a junho de 2023 estão previstas as atividades de construção das novas instalações, além das atualizações de licenças e CBPF.

Esclarece que, conforme alinhado com representantes da Anvisa em reunião realizada em 23/08/2022, será solicitada excepcionalidade para o período de transitoriedade, previsto, para o intervalo de julho de 2023 a maio de 2024 (aproximadamente 10 meses), para que as instalações e equipamentos do laboratório de controle de qualidade existente possa

ser compartilhado entre as duas companhias (Janssen e Nova Consumer Health), até que as novas instalações da Janssen sejam devidamente transferidas/adquiridas e qualificadas.

A empresa realizou o mapeamento de riscos relacionados ao período de transitoriedade, sendo estabelecidos planos para mitigação de cada possível problema a ser enfrentado em decorrência do compartilhamento do laboratório e seus equipamentos, os quais são detalhados no documento. Além disso, foram mapeados os equipamentos a serem utilizados por ambas empresas e descritos os dados ou sistemas a serem compartilhados.

Ao apresentar as informações detalhadas, solicita à Anvisa autorização excepcional para o compartilhamento descrito.

É o relatório.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou sobre o pedido por meio da Nota Técnica nº 201/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2177463).

A área recordou que, conforme ata da reunião realizada em agosto de 2022, anexo A do SEI 2142940, no cenário futuro, a Janssen terá novo local de fabricação, com produtos locais e importados e a nova companhia, "Nova Consumer Health", assumirá as atuais instalações, incluindo laboratórios e depósitos e alguns dos produtos da Janssen.

Como encaminhamento da agenda, a empresa foi orientada a apresentar avaliação de risco para o período de transitoriedade, que ocorrerá durante a separação societária da Companhia Johnson & Johnson (J&J) e, conseqüente, mudança de prédio para as novas instalações em construção. Dessa forma, a companhia elencou possíveis riscos relativos ao compartilhamento de área, equipamentos e registros de dados gerados, bem como as ações de mitigação, de forma a garantir o atendimento a todos os requisitos regulamentares aplicáveis, dando-se destaque às seguintes ações:

- i - definição de fluxos, processos e procedimentos operacionais que irão reger o formato de trabalho e compartilhamento das instalações, equipamentos e dados gerados no período proposto;
- ii - definição de papéis e responsabilidades para que as atividades conjuntas tenham designados claros e tratativas adequadas para a manutenção das condições de operação previstas em procedimentos operacionais e instruções de trabalho; e
- iii - determinação dos equipamentos a serem utilizados no laboratório compartilhado, sistemas envolvidos, dados que deverão ser gerados durante o período e a estratégia de tratativa de dados:

"a) Os dados gerados provenientes de manutenção e utilidades das áreas físicas e processos de suporte às atividades do Controle de Qualidade durante o período de compartilhamento ficam sob responsabilidade de Consumer Health. Os critérios, regras e procedimentos para a execução de tais atividades e registros serão harmonizados e compatíveis entre as duas Companhias. As regras quanto a prazo para retenção de dados, formato, disponibilidade e confidencialidade de informação deverão ser seguidas conforme critérios vigentes em procedimentos operacionais padrão de ambas as Companhias e estarão descritas em um Acordo de Qualidade a ser firmado entre as partes.

b) Os dados gerados em decorrência de atividades de qualificação/ calibração, registro de uso e monitoramento de equipamentos Consumer Health compartilhados com a Janssen-Cilag no período proposto, ficam sob responsabilidade de Consumer Health. Os critérios,

regras e procedimentos para a execução de tais atividades e registros serão harmonizados e compatíveis entre as duas Companhias. As regras quanto a prazo para retenção de dados, formato, disponibilidade e confidencialidade de informação deverão ser seguidas conforme critérios vigentes em procedimentos operacionais padrão de ambas as Companhias e estarão descritas em um Acordo de Qualidade a ser firmado entre as partes.

c) Os dados gerados para equipamentos não compartilhados, ou seja, dados provenientes de atividades de qualificação/ calibração, registro de uso e monitoramento de equipamentos, bem como dados brutos de análise, exclusivos Janssen OU Consumer, serão gerenciados e arquivados pela respectiva Companhia. Não há necessidade de definição de regras de disponibilidade dos mesmos. As regras de retenção seguem o definido por cada Companhia. Adicionalmente, seguem valendo as tratativas de confidencialidade definidas em Acordo de Qualidade, para a proteção das atividades executadas em ambiente compartilhado.

d) Os dados gerados para equipamentos (compartilhados ou não) que possuem sistemas e/ou backup de dados gerenciados globalmente pela Johnson & Johnson, ou seja, os dados brutos de análise/ uso ficam armazenados em servidores compartilhados pelas Companhias do grupo J&J (Consumer Health e Janssen – Cilag) que permite a rastreabilidade dos dados e poderá ser acessada e disponibilizada a qualquer momento. Esta etapa seguirá o cronograma de transição, conforme anexo C, e terão as regras quanto a prazo para retenção de dados, formato, disponibilidade e confidencialidade de informação, conforme critérios vigentes para ambas as Companhias e estarão descritas em um Acordo Comercial e de Qualidade a ser firmado entre as partes."

Segundo a GGFIS, no documento apresentado a empresa concluiu que critérios e procedimentos interinos claros serão mapeados e elaborados para o período de transitoriedade proposto, visando garantir a operacionalização das atividades em ambiente compartilhado, fluxos de pessoas e materiais, ambientes de armazenamento de amostras e materiais a serem segregados, identificação dos times e equipamentos dedicados a cada time, bem como comunicação de eventos de qualidade que impactem a ambas as companhias. A interessada ressaltou que procedimentos operacionais padrão aplicáveis a gestão das atividades, descrição de processos e garantia do sistema de qualidade estão vigentes e seguem implementados para cada companhia.

A empresa também destacou que os papéis e responsabilidades definidos, bem como a governança a ser estabelecida entre as lideranças, serão parte fundamental da estratégia proposta, com vistas a garantir o atendimento a todos os critérios previamente estabelecidos. E que o plano de mitigação do risco inerente ao compartilhamento de equipamentos e dados gerados no período de transição descreve o mapeamento e segregação de equipamentos.

Isso posto, a GGFIS observa, no tocante à regulamentação, que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos, definiu, no que tange ao controle de qualidade afetos aos produtos:

Art. 13. O controle de qualidade é a parte das BPF referente a coleta de amostras, às especificações e a execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 14. Os requerimentos básicos do controle de qualidade são:

I - instalações adequadas, pessoal treinado, procedimentos aprovados.

Além disso, recordou que a RDC nº 670, de 30 de março de 2022, que estabelece os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados, dispôs a respeito do assunto da seguinte forma:

Art. 7º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local

de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência.

Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, a empresa deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias, ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica.

Art. 8º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na Anvisa, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Diante desses referenciais normativos, a área entende que, com a excepcionalidade solicitada, a empresa pretende obter autorização temporária para o não cumprimento dos requisitos relativos ao laboratório de controle de qualidade, até que sua nova estrutura predial esteja finalizada.

Notadamente acerca das informações prestadas, a GGFIS observa que a empresa realizou avaliação de risco adequada e propôs ações para a sua mitigação frente a eventuais problemas decorrentes do compartilhamento da estrutura do laboratório de controle de qualidade, tais como: ausência de sistema de qualidade farmacêutica e/ou duplicidade dos sistemas operando no mesmo ambiente; falha e/ou ausência de qualificação e treinamento de funcionários; risco de contaminação cruzada; falhas na geração de documentação de controle e de dados de análises em equipamentos compartilhados; e problemas na compra, uso e controle de substâncias e produtos controlados.

Com relação à situação da empresa, a área informa que a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. possui autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) para as seguintes atividades:

CNPJ nº 51.780.468/0001-87 MATRIZ	CNPJ nº 51.780.468/0002-68 FILIAL	
AFE nº 1012361	AFE nº 8149545	AE nº 1215268
Armazenar Insumos Farmacêuticos Medicamento Distribuir Medicamento Embalar Medicamento Exportar Medicamento Fabricar Medicamento Importar Insumos Farmacêuticos Medicamento Reembalar Medicamento Transportar Medicamento	Armazenar Correlatos Distribuir Correlatos Embalar Correlatos Expedir Correlatos Importar Correlatos	Armazenar Medicamento Embalar Medicamento Expedir Medicamento Exportar Medicamento Fabricar Medicamento Importar Insumos Farmacêuticos Medicamento Reembalar Medicamento

Segundo o art. 3º e 10 da RDC 16, de 2014, a AFE da classe de medicamentos é concedida ao CNPJ da matriz e extensiva aos estabelecimentos filiais. Dessa forma, a matriz e/ou filial da empresa podem realizar as atividades autorizadas, desde que os estabelecimentos também estejam devidamente licenciados pela órgão de vigilância sanitária local e, no caso de filial, cadastradas no banco de dados da Anvisa. Por outro lado, a AE é concedida a cada estabelecimento que realiza a atividade.

Assim, pondera a GGFIS que, ainda que a norma anteriormente citada, em seu inciso XXI do art. 2º determine que os requisitos técnicos exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de concessão de AFE ou AE não sofram prejuízo dos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal, obtendo a requerente autorização, em caráter excepcional e transitório, acerca dos itens obrigatórios para cumprimento das boas práticas, poder-se-ia compreender que tal exceção também seria aplicável às autorizações de funcionamento.

Com isso, conclui que há subsídios técnicos suficientes para amparo ao pleito para excepcionalidade, tendo sido apresentada documentação acerca do gerenciamento de risco - severidade, probabilidade de ocorrência, probabilidade de detecção e atenuantes, que indicam que haverá controle adequado durante a transitoriedade, desde que os procedimentos operacionais padrão sejam rigorosamente seguidos e os controles previstos sejam realizados e apresentem resultados dentro das especificações. Considerando que os requisitos relativos às normas relacionadas às boas práticas de fabricação são mais específicos que os aplicáveis a AFE/AE, a excepcionalidade, sendo obtida, abrigaria também as possíveis questões relativas às autorizações sanitárias.

A Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) opinou sobre o pleito por meio do Despacho nº 364/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2149175), ponderando que o período de transitoriedade solicitado em excepcionalidade não impactaria nos procedimentos da área de registro. Entretanto, ressaltou que quando da realização da mudança de local do controle de qualidade, a empresa deverá protocolar a mudança *h. inclusão ou substituição de local de controle de qualidade*, com as provas solicitadas pela RDC nº 73/2016.

Lembro, por fim, que outros pleitos excepcionais decorrentes de alterações societárias foram apreciados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a exemplo da solicitação da empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., afeta ao uso do relatório de inspeção de outra empresa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.) para solicitar a ampliação de atividades de sua Autorização de Funcionamento (AFE), que foi deliberada por meio do Circuito Deliberativo – CD 657/2022 (SEI 1955689).

3. Voto

Pelo exposto, tendo em vista as considerações apresentadas pelas áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido excepcional para o compartilhamento temporário de laboratório de controle de qualidade entre as companhias Janssen e Nova Consumer Health, pelo período de julho de 2022 a junho de 2023.

Para tanto, a empresa deve cumprir o planejamento e planos de ações estabelecidos na Carta (SEI nº 2142940) apresentada à Anvisa e que subsidiou a presente avaliação.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/01/2023, às 16:19, 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 **2203131** e o código CRC **6064A55A**.

Referência: Processo nº 25351.933011/2022-32

SEI nº 2203131