

VOTO Nº 88/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907399/2023-05

Expediente nº 0403479/23-1

Analisa solicitação de excepcionalidade para a inclusão da atividade "fabricar" medicamentos, medicamentos controlados e produtos para saúde na AFE da empresa.

Requerente: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 15.800.545/0001-50

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Conforme pleito apresentado pela requerente, a empresa Abbvie Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 15.800.545/0001-50, adquiriu a empresa Allergan Produtos farmacêuticos Ltda. em 2020 e, a partir de abril de 2023, haverá a transferência de ativos para a Abbvie por meio da operação societária do tipo cisão, prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 2016 (SEI 2287887):

II - cisão: operação societária pela qual uma pessoa jurídica transfere parcelas do seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se a sociedade cindida, se houver versão de todo o seu patrimônio, ou dividindo-se o seu capital, se parcial a versão;

VIII - operação societária: ato empresarial que envolve a cisão, fusão ou incorporação nos termos da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 e, de forma subsidiária, da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

Dentre os ativos a serem transferidos, estão incluídos os registros de medicamentos, medicamentos controlados e produtos para a saúde importados e fabricados localmente na unidade Allergan Guarulhos.

Atualmente, a Abbvie é uma importadora e já possui a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE nº 1098607 e Autorização Especial - AE nº 1235701 para as atividades de importar, distribuir, expedir, armazenar e exportar medicamentos e medicamentos especiais, tendo em suas instalações atividade de liberação de medicamentos através do laboratório de controle de qualidade devidamente autorizado.

A Allergan, por sua vez, possui AFE e AE como fabricante para as categorias medicamentos e medicamentos especiais e AFE como fabricante para cosméticos, produtos de higiene e produtos para a saúde. Após a consolidação da operação societária, a Allergan permanecerá sendo a fabricante dos produtos locais que passarão a ter a Abbvie como detentora de seus registros e continuará a existir sob a mesma entidade legal Allergan, sendo, conforme contrato social, pertencente ao mesmo grupo econômico gerido pela Abbvie.

A empresa apresentou um histórico sobre as reuniões realizadas com diversas áreas da Anvisa e com a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, com um sumário das respectivas atas.

A Abbvie alegou que:

1 - A Allergan, empresa que é do mesmo grupo econômico, já possui as autorizações e licenças para a atividade de fabricar as categorias de medicamento, medicamento especial e produto para saúde.

2 – A Abbvie, futura detentora dos registros Allergan, manterá em suas instalações as atividades de importação, e atividade de liberação de produtos através do mesmo sistema de qualidade utilizado pela Allergan.

Adicionalmente, reforçou o questionamento sobre a necessidade da inclusão da atividade “fabricar”, uma vez que não há nenhuma etapa de fabricação em suas instalações, exceto a liberação de produtos através de seu controle de qualidade, tendo sido reafirmado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe) que a empresa deveria ter AFE com a atividade fabricar para poder ser detentora do registro dos produtos.

Na ata da última reunião realizada com diferentes áreas técnicas, entre elas, a Coafe, GGMED e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), constam respostas a questionamentos específicos da empresa:

1. A AFE/AE de medicamentos da Abbvie NÃO precisa contemplar a atividade de fabricar, para que possa receber os produtos fabricados localmente pela Allergan, bastando que a fabricante já tenha na sua AFE/AE/licença para esta atividade?

Resposta GGMED:A Abbvie, para ser a matriz e detentora do registro do medicamento fabricado no Brasil, deve ter AFE para fabricar, conforme consta no Art. 3º da RDC no 16, de 1º de abril de 2014: “Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

2. Qual deveria ser a configuração da Abbvie, já que hoje ela não tem nenhuma atividade de fabricação?

Resposta GGMED/COAFE:A Abbvie deve ter AFE para fabricar, sendo responsável pela qualidade dos produtos. Se houver alguma irregularidade nos produtos, a Abbvie é responsabilizada de forma solidária.

3. Como seria incluída a atividade de fabricar na AFE da Abbvie? O que seria necessário na matriz da Abbvie? Será utilizado o relatório da Allergan? A empresa precisa discutir essa questão com a Visa de São Paulo.

Resposta COAFE:Para a obtenção da AFE para fabricar deve ser cumprido o item 27 da RDC 16/2014. O relatório de inspeção deve ser da Abbvie.

4. A AFE/AE de produtos para saúde da Abbvie, que irá ser solicitada, não precisa contemplar a atividade de fabricar, para que possa receber os produtos fabricados localmente pela Allergan, bastando que a fabricante (Allergan) já tenha na sua AFE/AE/licença esta atividade (como é hoje)?

Resposta da GGTPS: A Abbvie, para ser a matriz e detentora do registro do produto para saúde fabricado no Brasil, deve ter AFE para fabricar, conforme consta no Parágrafo único do Art. 3º da RDC no 16, de 1º de abril de 2014: “Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.”

5. A Abbvie deve solicitar apenas inclusão de atividades referentes a importação de produtos para saúde para sua AFE para que possa receber os produtos fabricados localmente pela Allergan, bastando que a fabricante (Allergan) já tenha na sua AFE/AE/licença a atividade de fabricar (como é hoje)?

Resposta da GGTPS: A Abbvie, para ser a matriz e detentora do registro do produto para saúde fabricado no Brasil, deve ter AFE para fabricar, conforme consta no Parágrafo único do Art. 3º da RDC no 16, de 1º de abril de 2014: “Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.” Esse entendimento está de acordo com o PARECER n. 00101/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme disposto a seguir:

“20. A AFE é, portanto, o primeiro passo para o exercício de atividade sujeita à vigilância sanitária, que habilita a empresa a funcionar no ramo. É o instrumento jurídico por meio do qual a Administração Pública confere seu consentimento para o desempenho de atividades com produtos e serviços de interesse à saúde.

21. Entretanto, para industrializar um produto ou importa-lo não basta que uma indústria ou importadora tenha AFE. É preciso que sejam autorizadas também, de forma específica e individualizada, a fabricar ou importar cada um dos produtos, por meio do registro sanitário destes.

22. Nesse contexto, como explicitado alhures, configura o registro sanitário uma licença concedida pela ANVISA à empresa fabricante (no caso de produtos nacionais) ou à empresa importadora (no caso de produtos estrangeiros), após o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/76 e nos regulamentos específicos, que lhes asseguram o direito de, respectivamente, industrializar ou importar determinado produto por prazo certo.

23. Ora, se um registro de um produto é um ato administrativo vinculado que permite que ele seja industrializado no País, não poderia ser concedido a outra empresa que não a própria fabricante, previamente habilitada a atuar como tal por meio da correspondente Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de fabricar. (grifo nosso)”

Ainda na referida reunião, foi reforçado pela Coafe que, para a obtenção da AFE para fabricar, deverá ser cumprido o disposto no artigo 27 da RDC nº 16, de 2014, de modo que a empresa deverá apresentar o relatório de inspeção em seu nome, impossibilitando o uso do relatório já emitido para a fabricante Allergan.

No dia 22/12/22, a empresa recebeu a resposta através da ata de reunião que trazia o alinhamento das 3 áreas da Anvisa afetas ao tema, GGMed, GGTPS e Coafe (SEI 2287890).

Em suma, pelo entendimento das três áreas, a Abbvie, sendo detentora dos registros com fabricação no Brasil, e responsável pela qualidade dos produtos, deveria conter em sua AFE a atividade de fabricar, cumprindo o que traz a RDC nº 16/2014, conforme artigo 3º.

A empresa destaca que o conceito de fabricação hoje previsto na RDC nº 658/2022, de Boas Práticas de Fabricação, é descrito tal como abaixo:

XXI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

Ou seja, segundo a empresa, a inclusão da atividade de fabricar na AFE da Abbvie estaria coerente com os seguintes dispositivos:

- RDC nº 16/2014, no seu artigo 3º;

- RDC nº 658/2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – conceito de fabricação.

Dando sequência às atividades para continuidade do projeto, a partir das orientações conjuntas registradas em ata de reunião, a Abbvie contactou a Visa de São Paulo (tanto a equipe dedicada para medicamentos quanto a dedicada para produtos para saúde) para dar andamento ao pedido de inspeção na matriz da empresa para obter o relatório que permitiria a solicitação de ampliação de atividade da AFE.

A equipe da Visa de São Paulo, responsável por medicamentos, entendeu as orientações da Anvisa através da ata recebida em 22/12/22, e se comprometeu a agendar e realizar inspeção nas instalações da Abbvie. A referida inspeção ocorreu em 17/02/2023 e foi verificado que os controles de qualidade para liberação dos medicamentos fabricados pela planta de Guarulhos serão analisados na própria planta fabril e que a liberação documental dos produtos ocorrerá pela planta da Abbvie. A empresa destaca os esclarecimentos emitidos pela COVISA em resposta ao pedido de esclarecimentos da Abbvie:

3. Em inspeção realizada em 17/02/2023 foi verificado que os controles de qualidade para liberação dos medicamentos fabricados pela planta de Guarulhos serão analisados na própria planta fabril e que a liberação documental dos produtos ocorrerá pela planta da Abbvie, porém a realização dessa tarefa, a princípio, não seria passível de licenciamento sanitário.

4. Destacamos que é corrente ocorrerem inspeções em detentores de registro que são muitas vezes somente um escritório administrativo, sendo emitido relatório contemplando a informação de que a empresa não é passível de licenciamento, com consequente liberação de AFE pela ANVISA para a atividade de "fabricar".

Sendo este o caso da Abbvie como futura detentora dos registros, a empresa entende que a orientação da COVISA reforça o contexto específico do modelo da empresa e corrobora com o pleito por ela apresentado.

Com relação a categoria de produtos para saúde, a equipe da Visa/SP responsável por essa categoria solicitou outra reunião, incluindo a GGFIS (Coafe) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro), realizada no dia 17 de fevereiro de 2023 (processo SEI nº 25351.903575/2023-21), para melhor compreender a orientação da Anvisa, pois na sua avaliação, a concessão da AFE com a atividade de fabricar produtos para a saúde não seria aplicável quando se trata de empresa importadora, mesmo tendo em seu rol de atividades a liberação de produtos através de seu controle de qualidade. Nesta reunião, pareceu para a empresa que ainda haveria entendimentos divergentes sobre como a empresa deveria se preparar para estas transferências de titularidade, no que tange a licenças e AFE.

A empresa destaca que, durante a reunião de 17 de fevereiro de 2023 com Visa/Coafe/Gipro (SEI 2287892), resgatou o posicionamento que recebeu da Anvisa, registrado em ata de dezembro/22 (SEI 2287890). Entretanto, naquela ocasião, a Gipro e Coafe orientaram que seria necessário um posicionamento formal e aprovado pelo GADIP sobre a possibilidade da empresa Abbvie ter a aprovação da atividade "fabricar" em sua AFE, conforme orientações expressas na ata da referida reunião:

Tendo em vista que a empresa relatou já ter posicionamento de outras áreas da Anvisa sobre a situação proposta pela empresa, foi sugerido que a empresa encaminhe um ofício via SEI direcionada ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), incluindo o modelo de negócio, fluxo das atividades a serem realizadas pela Abbvie, histórico de reuniões com a Agência, motivação para possível excepcionalidade e os questionamentos objetivos.

Neste contexto, a empresa destaca que:

1. A Abbvie possui em suas instalações a atividade de liberação de medicamentos através do laboratório de controle de qualidade devidamente autorizado;

2. A Abbvie, a partir de abril/23, receberá registros de produtos (medicamentos, medicamentos controlados e produtos para saúde) importados e fabricados localmente na empresa Allergan, através da Transferência de Titularidade por Operação Societária – Cisão;

3. A Allergan Guarulhos passará a ser uma empresa fabricante para a Abbvie dos medicamentos e produtos para saúde, porém ainda assim sendo do mesmo grupo econômico Abbvie, o que é validado pelo contrato social da empresa.

Salienta, ainda, o disposto no art. 3º da RDC nº 268/2019, que altera a RDC nº 234/2018 no que tange à terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, além da definição de grupo econômico de empresa:

Art. 3º A terceirização não é caracterizada quando da realização dos ensaios de controle de qualidade, dentro do território nacional, por empresas do mesmo grupo econômico com sistema da qualidade unificado.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput deste artigo fica caracterizado grupo econômico sempre que uma ou mais empresas, tendo, embora, cada uma delas, personalidade jurídica própria, estiverem sob a direção, controle ou administração de outra, constituindo grupo industrial, comercial ou de qualquer outra atividade econômica de interesse para a vigilância sanitária.

No artigo acima, a empresa entende ser claramente definido que a realização de ensaios de controle de qualidade por empresa de mesmo grupo econômico com sistema de controle de qualidade unificado, justamente o caso da Abbvie, não é contemplado no escopo da terceirização. Esta definição corrobora com o pleito da empresa, e considerando que a Allergan e Abbvie são do mesmo grupo econômico e possuem sistema de controle de qualidade unificado, permite a empresa concluir que a Abbvie possui natureza de fabricante.

Assim, conforme orientações expressas em ata da reunião ocorrida entre Coafe, Gipro e Visa (SEI 2287892), a empresa Abbvie Farmacêutica Ltda. solicita a **avaliação sobre a possibilidade de concessão de AFE de medicamentos, medicamentos controlados e produtos para a saúde para a atividade de fabricar para a empresa Abbvie, sendo que a empresa do mesmo grupo econômico que será a fabricante dos produtos locais, Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., já possua as referidas AFE.**

Diante da premente necessidade de realinhamento, além da urgência da empresa em iniciar as submissões após a integração oficial da empresa junto a Jucesp, com previsão de efetivação da operação societária em abril de 2023, a empresa destaca que seria muito importante para os planos de logística e abastecimento o recebimento de posicionamento da Anvisa antes do início da operação jurídica. Dessa forma, a empresa solicita a priorização da avaliação do presente pedido a fim de dar seguimento às transferências de titularidade e garantir que não haja cancelamentos de registro e possível desabastecimento dos produtos para seus pacientes.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) manifestaram-se, respectivamente, por meio das Notas Técnicas nº 23/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2291581), nº 46/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2310428) e nº 16/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2293867).

A GGMED ponderou que, segundo o art. 3º da RDC nº 16/2014, para uma empresa ser a matriz e detentora do registro do medicamento fabricado no Brasil, ela deve ter AFE para fabricar, sendo a responsável legal pela qualidade dos seus produtos:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

As atividades inerentes a cada tipo de AFE estão estabelecidas na RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária. Essas atividades da AFE dependem da atividade principal e da classe do produto. A atividade de fabricar envolve as atividades inerentes de distribuir, armazenar, expedir, embalar e reembalar. A atividade de importar envolve as atividades inerentes de armazenar e expedir.

Informa, ainda, que a principal norma vigente de registro de medicamentos, a RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, não cita a AFE como requisito para o registro. O documento relacionado à condição da empresa, que é requisito para o registro de medicamentos, é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Apesar do requisito da AFE não constar diretamente nas normas específicas de registro de medicamentos, destaca que a norma transversal RDC nº 102, de 24 de agosto de 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, traz o requisito da AFE para as transferências de titularidade de todos os produtos sob vigilância sanitária.

Ressalta que a relação entre a AFE e o registro de medicamentos e a questão sobre se é possível uma empresa importadora ser detentora de medicamentos fabricados no Brasil foram discutidas no PARECER n. 00101/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1165408), elaborado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme disposto a seguir:

20. A AFE é, portanto, o primeiro passo para o exercício de atividade sujeita à vigilância sanitária, que habilita a empresa a funcionar no ramo. É o instrumento jurídico por meio do qual a Administração Pública confere seu consentimento para o desempenho de atividades com produtos e serviços de interesse à saúde.

21. Entretanto, para industrializar um produto ou importá-lo não basta que uma indústria ou importadora tenha AFE. É preciso que sejam autorizadas também, de forma específica e individualizada, a fabricar ou importar cada um dos produtos, por meio do registro sanitário destes.

22. Nesse contexto, como explicitado alhures, configura o registro sanitário uma **licença concedida pela ANVISA à empresa fabricante (no caso de produtos nacionais) ou à empresa importadora (no caso de produtos estrangeiros)**, após o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/76 e nos regulamentos específicos, que lhes asseguram o direito de, respectivamente, industrializar ou importar determinado produto por prazo certo.

23. **Ora, se um registro de um produto é um ato administrativo vinculado que permite que ele seja industrializado no País, não poderia ser concedido a outra empresa que não a própria fabricante, previamente habilitada a atuar como tal por meio da correspondente Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de fabricar.**

24. **Consequentemente, só se admite que uma empresa importadora, autorizada para a atividade de importação, seja detentora de registro de produtos estrangeiros importados.** (grifo nosso)

Por todo o exposto, a GGMed entende que, como a Abbvie é uma empresa que possui apenas Autorização de Funcionamento (AFE) como importadora, **ela não pode ser titular de registro de medicamentos fabricados em território nacional**, mas apenas de

produtos importados.

A GGTPS informa que a Abbvie é uma importadora e já possui a AFE nº 1098607 e AE nº 1235701 para as **atividades de importar, distribuir, expedir, armazenar e exportar medicamentos e medicamentos especiais**, tendo em suas instalações atividade de liberação de medicamentos através do laboratório de controle de qualidade devidamente autorizado. A Allergan, por sua vez, possui AFE e AE como fabricante para as categorias medicamentos e medicamentos especiais e AFE fabricante para cosméticos, produtos de higiene e produtos para a saúde. Após consolidação da operação societária, a Allergan permanecerá sendo a fabricante dos produtos locais, que passarão a ter a Abbvie como detentora de seus registros e continuará a existir sob a mesma entidade legal Allergan, sendo, conforme contrato social, pertencente ao mesmo grupo econômico gerido pela AbbVie.

A empresa discorre no ofício sobre reuniões ocorridas com diversas áreas da Anvisa, a fim de solicitar esclarecimentos sobre os procedimentos necessários para efetivar tal operação na Anvisa, **onde foi esclarecido pelas áreas técnicas da Agência que a Abbvie Farmacêutica LTDA., enquanto detentora de registro de produtos fabricados no Brasil, deverá possuir Autorização de Funcionamento para fabricar.**

A GGTPS pondera que conforme art. 4º, inciso VIII, da RDC nº 751/2022, detentor (de notificação ou de registro) é a pessoa jurídica, pública ou privada, **fabricante ou importador**, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa.

Também conforme o art. 4º inciso XIV, da mesma RDC, fabricante legal é a pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

De acordo com o art. 4º, inciso XXXV da referida Resolução, o registro é o ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o **direito de fabricação e de importação** de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

No caso em questão, após a transferência de titularidade por meio da operação societária "Cisão", a Abbvie será a detentora de registro de alguns produtos regularizados atualmente pela Allergan, sendo considerada fabricante legal dos produtos que forem fabricados no Brasil.

Frente ao exposto, a GGTPS entende que a empresa Abbvie Farmacêutica Ltda. **deve possuir autorização de funcionamento para fabricar**, considerando que, enquanto detentora de registro de produtos fabricados no Brasil, será considerada a fabricante legal destes produtos. Desta forma, corroboram o entendimento de outras áreas desta Anvisa já manifestado à empresa por meio da ata de reunião Abbvie e GGMed (07-dez-22) (SEI 2287890).

A GGFIS considera que a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da RDC nº 16/2014, depende da atividade exercida e da classificação do produto.

A Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe) realizou duas reuniões com a empresa, em 23/11/2022 e 17/03/2023. Em ambas as reuniões, conforme pode ser verificado nas atas de reunião (SEI 2287889 e 2287892), foi informado que, **para obter AFE para fabricar, a própria empresa deveria possuir as instalações**

necessárias, nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976.

A RDC nº 16/2014 é fundamentada na Lei nº 6.360/1976, na qual temos a seguinte definição de fabricação:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

(...)

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

(...)

Pondera que no art. 27 da RDC nº 16/2014 constam todos os requisitos técnicos e operacionais necessários que a empresa cumpra, para obter a AFE para fabricar, a saber:

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

Frente a consideração da empresa de que *"a Allergan e Abbvie são do mesmo*

grupo econômico e possuem sistema de controle de qualidade unificado nos permite concluir que a Abbvie possui natureza de fabricante", a Coafe destaca que uma atividade não ser considerada terceirização entre empresas do mesmo grupo econômico, não indica que ambos os estabelecimentos são considerados uma única empresa, com personalidade jurídica própria, para fins de AFE e licenciamento.

Conforme dispõe a RDC nº 16/2014, empresa é definida como "*pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades*". Sendo assim, a AFE é concedida considerando as atividades desempenhadas pela matriz e/ou filiais.

Para obter AFE para fabricar, nos termos do art. 15 da RDC nº 16/2014, a empresa deverá apresentar documento emitido pela vigilância sanitária atestando que possui capacidade técnica e operacional para a atividade de fabricar a classe de produtos solicitada, cumprindo com o disposto no art. 27 da referida Resolução.

A Coafe considera que o pleito em tela refere-se a uma situação na qual a empresa **deseja ser detentora da AFE de fabricar somente para registrar os produtos fabricados nacionalmente**. Portanto, o pedido poderia ser interpretado como uma solicitação de excepcionalidade de registro, pois mesmo que a empresa seja detentora de AFE para fabricar, não é possível o licenciamento para esta atividade, conforme já pontuado pela COVISA (SEI 2287891).

A área destaca, ainda, a vinculação de AFE x CNPJ. Para a classe de medicamentos, nos termos da RDC nº 16/2014, a AFE deve ser concedida no CNPJ da matriz e extensiva as filiais, a matriz e/ou filial da empresa que podem realizar as atividades autorizadas na AFE da matriz, desde que o estabelecimento também esteja devidamente licenciado pela vigilância sanitária local. Já para a classe de produtos para saúde, além de cada estabelecimento que realiza a atividade necessitar de AFE, esta também é exigida para a matriz da empresa, considerando que houve manifestação da Procuradoria da Anvisa (PARECER nº 0001/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU) para que ocorra tal exigência.

No caso da matriz não executar a atividade, em ambos os casos citados acima, a empresa deve apresentar documento relativo a alguma filial que execute a atividade.

A Coafe salienta que não possui competência para determinar quais tipos de estabelecimentos podem solicitar um registro de medicamento ou produto para saúde. Pontua que, embora não seja um requisito de AFE, os números da AFE compõem os dígitos iniciais do número do registro do produto, conforme o sistema utilizado pela Agência. Portanto, não seria um requisito de AFE, mas de uma regra para o registro.

Quanto à necessidade de AFE, para fabricar medicamentos ou produtos para saúde em território nacional a empresa deverá possuir AFE válida contemplando a respectiva atividade, nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976.

A Coafe salienta que qualquer entendimento no sentido de que a atividade própria de laboratório de controle de qualidade poderia ser considerada como atividade de fabricar para fins de AFE, implicará na necessidade de fiscalização e regularização das demais empresas que realizam apenas atividades próprias de laboratório de controle de qualidade e que deveriam possuir AFE para fabricar. Além de ser necessária a distinção entre a atividade própria de laboratório de controle de qualidade para produtos importados e para produtos fabricados nacionalmente.

Por fim, a Coafe entende que **não há que se tratar de excepcionalidade do**

pedido de AFE de fabricar, posto que o pedido pretende cumprir artificialmente um requisito para registro dos produtos fabricados nacionalmente. Tanto que em nenhuma das atividades exercidas pela empresa, a empresa sofreu algum tipo de prejuízo por não ter a atividade de fabricar em sua AFE. Assim, caso a AFE de fabricar seja concedida à Abbvie Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 15.800.545/0001-50, mediante excepcionalidade, esta **será concedida para uma empresa que não realiza a atividade de fabricar e não cumpre os requisitos exigidos pela RDC nº 16/2014**. Portanto, o pedido pode ser interpretado como uma solicitação de excepcionalidade de registro de produto.

Adicionalmente as manifestações das áreas técnicas, faço as seguintes considerações.

Destaco que em nenhum momento foi citada por quaisquer das áreas técnicas da Anvisa a existência de regulamento que estabeleça a necessidade da atividade "fabricar" na AFE da empresa para que ela possa ser detentora de registro de medicamento. A consideração da GGMed de que tal requisito está disposto no art. 3º da RDC nº 16/2014 não merece prosperar, pois esse dispositivo apenas diz que uma empresa precisa ter AFE para aquela atividade por ela desempenhada. Não há vínculo com a questão da titularidade do registro.

Já para a categoria de produtos para a saúde, conforme assevera a GGTPS, a definição de detentor de registro constante na RDC nº 751/2022 se restringe ao fabricante ou importador. Por isso, há o entendimento de que para **produtos fabricados nacionalmente** o detentor do registro precisa ser um fabricante que, conseqüentemente, tenha a atividade de "fabricar" na AFE.

Entendimento semelhante foi expresso pela GGMed ao considerar que uma empresa que possui apenas AFE como importadora, **não pode ser titular de registro de medicamentos fabricados em território nacional**, mas apenas de produtos importados.

Tais entendimentos são suportados pela manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, exarada por meio do PARECER n. 00101/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1165408). O cerne do questionamento feito pela Quarta Diretoria à época, que resultou no respectivo Parecer, é exatamente a questão a ser avaliada agora: **uma empresa que possua apenas Autorização de Funcionamento (AFE) como importadora poderia ser detentora de registro de medicamentos fabricados em território nacional por outra empresa que esteja regularizada para tal atividade? Ou estaria habilitada apenas para ser detentora de registro de produtos importados?**

Transcrevo aqui alguns trechos que considero mais relevantes do supracitado Parecer da Procuradoria, com o intuito de auxiliar a análise da questão:

(...)

13. Inseridas nesse sistema se encontram duas medidas de importância fundamental (fazendo-se um recorte para tratar apenas das ações que se relacionam com a consulta sub examine) : a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e o registro sanitário de produtos.

14. Ambos institutos são previstos na Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e se situam no âmbito de competência da ANVISA, ao teor dos incisos VII e IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; (...)

15. A Autorização de Funcionamento, estabelecida nos artigos 2º e 50 da mencionada Lei nº 6.360/1976, destina-se ao controle sanitário das empresas que exercem as atividades de fabricação, embalagem, armazenamento, distribuição, exportação, importação, transporte e comercialização, dentre outras, de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Os critérios relativos à concessão, renovação, alteração e cancelamento de AFE são estabelecidos em Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, consoante prescreve o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013. Para melhor compreensão, transcrevem-se os pertinentes dispositivos legais e regulamentares:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

(...)

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).

Decreto nº 8.077/2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

16. A seu turno, o registro sanitário é exigido como condição prévia para a industrialização, a importação e a comercialização de todos produtos de que tratam a Lei nº 6.360/76. Confira-se:

Lei nº 6.360/76:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

Decreto nº 8.077/2013:

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

17. Portanto, enquanto na Autorização de Funcionamento o foco é a verificação formal das condições operacionais da empresa que pretende realizar atividades sujeitas à vigilância sanitária, no registro se avalia o cumprimento de requisitos e parâmetros técnicos que o produto a ser industrializado ou importado (e posteriormente comercializado e consumido) precisa atender para ser considerado seguro e eficaz para a saúde da população.

18. Tanto a autorização de funcionamento quanto o registro sanitário possuem natureza jurídica equiparada à da licença, conceituada por Carvalho Filho como "ato vinculado por meio do qual a Administração confere ao interessado consentimento para o desempenho de certa atividade". Explica o renomado administrativista, ainda que, "através da licença, o Poder Público exerce seu poder de polícia fiscalizatório, verificando, em cada caso, se existem, ou não, óbices legais ou administrativos para o desempenho da atividade reivindicada". [2]

19. A título ilustrativo, pede-se vênia para trazer à baila excerto da obra do Dr. Hélio Pereira Dias acerca do registro de medicamentos na Lei nº 6.360/76[3]:

“(…)

O registro de medicamentos, instituído pela Lei nº 6.360/76, a teor do seu artigo 3º, inciso X, apresenta a natureza jurídica de ato administrativo, que consiste na inscrição, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, por ela instituído.

A supramencionada lei estabelece, outrossim, os requisitos e condições necessárias à concessão do registro de medicamentos. Trata-se, pois, de ato vinculado e regrado que vigora pelo prazo fixado em lei para sua validade, se e quando o seu titular mantiver as características do produto quanto à sua identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. (…)”

20. A AFE é, portanto, o primeiro passo para o exercício de atividade sujeita à vigilância sanitária, que habilita a empresa a funcionar no ramo. É o instrumento jurídico por meio do qual a Administração Pública confere seu consentimento para o desempenho de atividades com produtos e serviços de interesse à saúde.

21. Entretanto, para industrializar um produto ou importá-lo não basta que uma indústria ou importadora tenha AFE. É preciso que sejam autorizadas também, de forma específica e individualizada, a fabricar ou importar cada um dos produtos, por meio do registro sanitário destes.

22. Nesse contexto, como explicitado alhures, configura o registro sanitário uma licença concedida pela ANVISA à empresa fabricante (no caso de produtos nacionais) ou à empresa importadora (no caso de produtos estrangeiros), após o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/76 e nos regulamentos específicos, que lhes asseguram o direito de, respectivamente, industrializar ou importar determinado produto por prazo certo.

23. Ora, se um registro de um produto é um ato administrativo vinculado que permite que ele seja industrializado no País, não poderia ser concedido a outra empresa que não a própria fabricante, previamente habilitada a atuar como tal por meio da correspondente Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de fabricar.

24. Consequentemente, só se admite que uma empresa importadora, autorizada para a atividade de importação, seja detentora de registro de produtos estrangeiros importados.

25. Essa é a inteligência que se extrai do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, como bem salientado pela DIRE4 no Memorando nº 49/2020/SEI/DIRE4/ANVISA. Textualmente:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º **As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras**, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. (g.n.)

26. No ponto, calha ressaltar que, ao atribuir legitimidade para figurar como detentores de registro apenas a importadores e a fabricantes, o Decreto nº 8.077/2013 obviamente não autorizou que importadores fossem titulares de registro de produtos fabricados no País. Os processos lógico e teleológico, basilares na exegese de qualquer preceito normativo, repudiam interpretações como a que vem sendo aventada pelo setor regulado, destoantes

da lógica geral e incongruentes com a mens legis.

(...)

28. Insta registrar que questão similar à ora submetida a análise e manifestação jurídica já havia sido apreciada por esta Procuradoria Federal há cerca de quatorze anos, ocasião em que proferido o Parecer nº 16/2006 – PROC/ANVISA/MS, do qual se transcreve o pertinente trecho:

“(…)

19. Com efeito, o ordenamento jurídico deve ser interpretado como um todo harmônico. Por qual motivo um fabricante nacional deixaria de ser titular do registro de seus produtos junto à vigilância sanitária, repassando o dever de obtenção do mesmo junto à ANVISA a empresas de distribuição do produto, que estariam a atuar, já na fase comercial?

20. Penso que contraria a lógica da vigilância sanitária conferir a titularidade de um registro de produto fabricado no Brasil a uma pessoa jurídica que não seja seu fabricante, equiparando o distribuidor de um produto nacional a um importador, até mesmo por constituir o registro importante instrumento de fiscalização do produto desde sua fabricação até o seu consumo. Daí não se vislumbrar aplicabilidade ao estatuído no §2º da RDC n 185/01.

21. Entendo que tal dispositivo, à luz da Lei nº 6.360/76 e do Decreto nº 79.094/77, não encontra agasalho na legislação sanitária de registro de produtos médicos, ao que se acolhe o entendimento da GGTPS pela não concessão dos registros dos produtos fabricados no Brasil em favor de distribuidores por equiparação a importadores. **Não há como conceber a titularidade de registro de um produto médico produzido no Brasil para a pessoa que não o fabricou.**

(…)”

(g.n.)

(...)

29. À mesma conclusão se chega quando se analisa as diversas Resoluções da Diretoria Colegiada da Agência que regulam o registro e a importação de produtos. A título de exemplo, evoca-se a Resolução-RE Nº 124, de 14 de abril de 2004 (precursora da regulamentação da terceirização de etapas de produção de medicamentos disposta na RDC nº 234/2018), segundo a qual o registro de medicamento pode ser concedido a **empresa autorizada para a atividade de fabricar**, ainda que o local de fabricação seja distinto, recaindo em outra empresa que possua AFE para fabricar. Em reforço, menciona-se também a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 10, de 21 de março de 2011, que, ao dispor sobre a garantia da qualidade de **medicamentos importados**, define “importadora” como “empresa que **detenha autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA, detentora do registro do medicamento no Brasil**, inclusive nos casos de importação terceirizada”.

30. As mencionadas RDC e outros atos normativos expedidos pela ANVISA, ainda que de forma oblíqua ou implícita, em consonância com as regras e princípios constitucionais e legais conformadores da vigilância sanitária, atribuem legitimidade para figurar como titular do registro sanitário apenas aos fabricantes, em se tratando de produtos industrializados no Brasil, e aos importadores, no caso de produtos estrangeiros importados.

31. Pelo exposto, conclui-se que uma empresa que possua apenas Autorização de Funcionamento (AFE) como importadora não pode ser titular de registro de medicamentos fabricados em território nacional, mas apenas de produtos importados. (grifo nosso)

Da leitura do referido Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, é possível extrair algumas conclusões cruciais à avaliação do pleito:

I - O registro de um produto é um ato administrativo vinculado que permite que ele seja industrializado no País. Logo, não poderia ser concedido a outra empresa que não a própria fabricante, previamente habilitada a atuar como tal por meio da correspondente Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de fabricar.

II - Contraria a lógica da vigilância sanitária conferir a titularidade de um

registro de produto fabricado no Brasil a uma pessoa jurídica que não seja seu fabricante, equiparando o distribuidor de um produto nacional a um importador, até mesmo por constituir o registro importante instrumento de fiscalização do produto desde sua fabricação até o seu consumo

III - Uma **empresa que possua apenas Autorização de Funcionamento (AFE) como importadora não pode ser titular de registro de medicamentos fabricados em território nacional, mas apenas de produtos importados.**

Assim, conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, depreende-se que **não há possibilidade de conceder um registro de um produto a uma empresa importadora, que não possui a atividade de fabricar em sua AFE.** De forma análoga, também não haveria como conceder de forma excepcional a atividade "fabricar" na AFE de uma empresa que efetivamente não realiza tal etapa, pois seria uma forma de burlar o próprio entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, pois tal ato teria a única serventia de permitir o registro de um produto fabricado nacionalmente a uma empresa importadora.

Portanto, entendo, s.m.j., que **não há como a solicitação prosperar sem que haja a revisão da manifestação jurídica supracitada ou alteração dos normativos relacionados.**

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **NÃO APROVAÇÃO** da solicitação de excepcionalidade pleiteada pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 15.800.545/0001-50, seja para a concessão da atividade "fabricar" na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa importadora ou para a concessão de registro de produtos fabricados nacionalmente para empresas que não possuam a atividade "fabricar" na AFE.

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 02/05/2023, às 20:10, 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 **2353409** e o código CRC **3FFCEC09**.