

VOTO Nº 110/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913583/2023-86
Expediente nº 0530330/23-7

Analisa solicitação de prorrogação do prazo concedido para o compartilhamento temporário de laboratório de controle de qualidade entre empresas, de forma excepcional, deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 38, de 11/1/2023.

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 pedido submetido pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 51.780.468/0002-68, que requer a extensão do prazo para compartilhamento do laboratório de qualidade com a empresa Nova Consumer Health, concedido de forma excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 38, de 11/1/2023 (SEI nº 2217152).

Nos termos do Voto nº 1/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2203131), o compartilhamento temporário de laboratório de controle de qualidade entre as companhias Janssen e Nova Consumer Health foi aprovado até junho de 2023. No novo pedido, a empresa solicita que o mesmo seja estendido até novembro de 2024 (SEI nº 2362845 e nº 2391106).

Na solicitação ora em análise, a interessada vem esclarecer que, considerando a complexidade de integração entre as áreas que compõem o escopo do projeto (armazém, manufatura e laboratório), fez-se necessária a ampliação do prazo inicialmente previsto para conclusão das novas instalações da Janssen-Cilag.

A empresa também relata que a compra de equipamentos, que tinham um prazo previsto para 23/12/2022, precisou ser adiada para 28/04/2023, devido à incapacidade de atendimento dos fornecedores em razão de "ruptura de cadeia de suprimentos no mercado de construção civil."

Frente aos imprevistos, o início da construção, que estava previsto para 02/01/2023, foi adiado para 20/04/2023; o comissionamento, que estava previsto para 07/06/2023, foi adiado para 15/11/2023. Tais postergações impactaram no planejamento de qualificação dos equipamentos, sendo a previsão de conclusão adiada para 21/12/2023. A relação dos equipamentos impactados inclui: câmara fria projetada para alocar os produtos com requisito de armazenagem entre 2° a 8°C; sistema de água purificada; insumo para operação dos equipamentos de manufatura e automação de HVAC, responsável por garantir as condições de temperatura /umidade conforme requisito em cada zona do projeto.

Pelas razões apresentadas, a empresa entendeu pela necessidade de ampliação do prazo inicialmente concedido, de forma excepcional, para o compartilhamento do CQ.

A solicitante assevera que uma nova empresa, com experiência neste tipo de projeto, está realizando a gestão do cronograma e das atividades de construção, com objetivo de garantir os prazos de entrega e o cumprimento do plano de mitigação de riscos. Informou que essa governança se estende também à esfera de planejamento e otimização do plano de aquisições para os itens de longo prazo e que todas as atividades foram revisadas com os especialistas de cada disciplina, com objetivo de garantir a robustez do cronograma atualizado apresentado (Anexo A, SEI nº 2362845).

Considerando o exposto, a Janssen-Cilag defende que não há atributos de qualidade relacionados à segurança e eficácia do medicamento que possam ser afetados pela extensão da concessão do prazo excepcional para compartilhamento do laboratório de CQ, uma vez que todo o plano de ação, detalhamento de equipamentos, registros de dados compartilhados e demais medidas propostas para suporte, previamente submetidos à Agência, serão mantidos até a conclusão da efetiva separação das instalações.

É o relatório.

2. Análise

Para fins de contextualização, recorda-se que no final de 2022 a interessada havia apresentado solicitação para compartilhamento do laboratório de qualidade com a empresa Nova Consumer Health, criada em razão de reorganização estratégica societária global do Grupo Johnson & Johnson (J&J). À época, a empresa esclareceu que a farmacêutica Janssen-Cilag permaneceria inalterada, mantendo, portanto, o mesmo CNPJ sob nº 51.780.468/0002-68. Não obstante, destacou que seriam estabelecidas novas

instalações para a farmacêutica, contemplando as operações de manufatura, controle de qualidade e área de armazenamento dos produtos farmacêuticos (SEI nº 2142940).

Na ocasião, a empresa informou que o acordo comercial para transferência de ativos e registros entre as duas companhias estava previsto para ser firmado em julho de 2023 e que entre julho de 2022 a junho de 2023 seriam realizadas as atividades de construção das novas instalações, razão pela qual se fazia necessário o compartilhamento do laboratório de controle de qualidade (CQ) nesse intervalo, no qual também seriam providenciadas as atualizações de licenças e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

A empresa apresentou o mapeamento de riscos relacionado ao compartilhamento do CQ pela Janssen-Cilag e Nova Consumer Health e, após avaliação das informações disponibilizadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu de forma FAVORÁVEL sobre o pedido excepcional, instruído no processo SEI 25351.933011/2022-32, sendo estabelecido o intervalo de julho de 2022 a junho de 2023 para o referido compartilhamento (SEI nº 2203131 e nº 2217152).

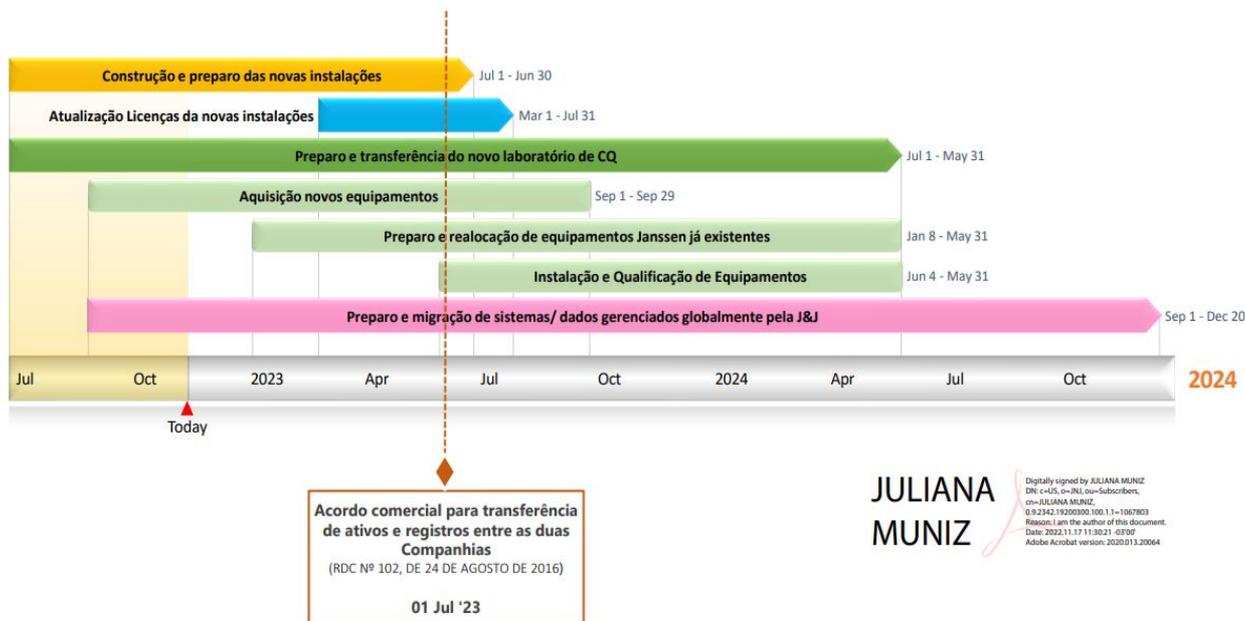
Por ocasião do pedido inicial, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 201/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2177463), concluindo em apertada síntese que havia subsídios técnicos suficientes para amparo ao pleito excepcional, considerando a apresentação da documentação sobre gerenciamento de risco, que indicava controle adequado das atividades de compartilhamento do CQ durante a transitoriedade entre empresas, desde que os procedimentos operacionais padrão fossem rigorosamente seguidos e os controles previstos apresentassem resultados dentro das especificações.

Na manifestação sobre o pedido em tela, a área ratifica as considerações anteriormente apresentadas, como se observa na Nota Técnica nº 170/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2370501), e informa que "*não verifica óbice na aprovação referente a autorização para aumento de prazo de excepcionalidade em 5 meses (de Julho de 2023 a Novembro de 2024) para o período de transitoriedade do Laboratório de Qualidade da empresa Janssen-Cilag, a ser compartilhado com a empresa Nova Consumer Health*".

Do mesmo modo, ratifico as informações já apresentadas no Voto nº 1/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2203131) para a situação em tela, que permanece inalterada do ponto de vista da relação benefício-risco, independentemente da necessidade de extensão do prazo requerido inicialmente.

Adicionalmente, ao revisitar o processo anteriormente deliberado pelo Colegiado, observo que o período de transitoriedade no qual ocorreria o compartilhamento do laboratório de controle de qualidade entre as duas companhias, era, na verdade, de julho de 2023 a maio de 2024, como se observa no anexo C do pedido inicial apresentado pela empresa (SEI nº 2142940):

Anexo C: Cronograma de atividades implementação



Vale salientar que a manifestação da GGFIS também considerou esse período, conforme transcrito abaixo (SEI nº 2177463):

O acordo comercial para transferência de ativos e registros entre a Janssen-Cilag e a nova companhia deve ser firmado em julho de 2023 e, entre julho de 2022 e junho de 2023, estão sendo construídas novas instalações. Assim, até que estas estejam finalizadas, com equipamentos devidamente transferidos/adquiridos e qualificados, **pede-se a excepcionalidade, para no período de transitoriedade - julho de 2023 a maio de 2024 - o laboratório de controle de qualidade possa ser compartilhado entre as duas companhias.** (grifo nosso)

Desta feita, além de apreciar a nova solicitação da empresa Janssen-Cilag

Farmacêutica Ltda., alusiva à extensão do prazo para compartilhamento do laboratório de qualidade com a empresa Nova Consumer Health até novembro de 2024, proponho que também seja retificada a autorização excepcional deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do CD nº 38, de 11/1/2023.

3. **Voto**

Pelo exposto, tendo em vista as considerações apresentadas por esta Diretoria e pela área técnica da Anvisa afeta ao tema, e considerando que não houve alteração do racional e análise apresentados no Voto nº 1/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2203131), manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao pedido excepcional para extensão do prazo aprovado originalmente por meio do Circuito Deliberativo (CD) nº 38, de 11/1/2023 (SEI nº 2217152), para compartilhamento temporário de laboratório de controle de qualidade entre as empresas Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. e Nova Consumer Health, e proponho, ainda, a retificação do período originalmente aprovado pela Anvisa.

Nesse sentido, **o compartilhamento excepcional temporário do laboratório de controle de qualidade entre as empresas Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. e Nova Consumer Health ficará autorizado entre o período de julho de 2023 a novembro de 2024.**

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**.

Anexo: I- Voto nº 1/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2203131)

II - Carta de justificativa técnica (SEI nº 2362845)

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/06/2023, às 17:34, 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 **2377799** e o código CRC **3086D909**.