

Processo: 21698 / 2019  
Data/Hora: 04/11/2019 10:56:16

Requerente: ATIVUS FARMACEUTICA LTDA,  
Órgão Resp:  
Resp. Solic :

Logradouro: RUA FONTE MECIA,2050  
Bairro: VILA CAPUAVA  
Cidade: VALINHOS

Órgão Resp Assunto: DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA  
Assunto: AUTO DE INFRAÇÃO-VISA  
Motivo: AUTO DE INFRAÇÃO N.º 888/B DE 01/11/2019  
SEM LICENÇA DA VISA



# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VALINHOS

ESTADO DE SÃO PAULO  
SECRETARIA DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA

Av.: Brasil, 144 – Vila Santana - Valinhos  
CEP 13274-010 – Fone: (19) 3829-5678

00 Rubrica  
21698119

## AUTO DE INFRAÇÃO

## SÉRIE B Nº 888

Aos 30 dias do mês de outubro de 20 19, às 9:30 h  
eu Daniela Zazeri, autoridade sanitária, RG 23.154.819-9.

Verifiquei que a empresa (razão social) ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.  
CNPJ: 64.088.172/0001-41  
estabelecida à (rua/ nº/ bairro) Rua Fonte Mécia, 2050  
Município Valinhos CEP 13273-900 Fone: (19) 3829-5700  
representada por (nome) \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_  
residente à (rua/ nº/ bairro) \_\_\_\_\_  
Município \_\_\_\_\_ CEP \_\_\_\_\_  
com atividades(s) Fabricação de Medicamentos Alopáticos para uso Humano e Fabricação de  
Correlato/Produto Médico

**Por incorrer em infração considerada de risco a saúde (descreva detalhadamente)** em virtude do estabelecimento fabricar medicamentos e produtos para saúde (produto médico/correlato) sem a devida Licença de Funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

A Licença de Funcionamento da empresa Ativus foi CANCELADA para medicamentos em 11/12/2018 e correlato/produto médico em 03/04/2018, porém a fabricação das referidas classes dos produtos de interesse à saúde foram fabricados até 30/07/2019.

Nota: O VERSO DEVE SER USADO PARA COMPLETAR O HISTÓRICO DO FATO.

Conforme o disposto no(s) Artigos 196, 197 e 200 da Constituição Federal de 1988; artigos 92, 93, 94, 95, 122 e seus incisos I e XIX da Lei Estadual Nº 10.083/98 (Código Sanitário do Estado de São Paulo), combinados com a Lei Municipal Nº 2291/90.

Estando sujeito às penas previstas nos artigos 2º e 10º da Lei Federal nº 6.437/77; artigos 112 e 122 da Lei Estadual nº 10.083/98 e Lei Municipal nº 2.291/90.

Nos termos do artigo 22, "caput", da Lei Federal nº 6.437/77 e artigo 15 da Lei Municipal nº 2.291/90, poderá o infrator oferecer defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias (corridos) contados de sua ciência.

\_\_\_\_\_  
CIENTE EM

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA DO AUTUADO

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA

TESTEMUNHAS

(a)

Gabriel Bergamini  
ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO  
Secretaria da Saúde  
Vigilância Sanitária  
Farmacêutico - CRF 48896

(b)

Liziane N. S. Assis  
ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO  
Secretaria da Saúde  
Vigilância Sanitária  
Farmacêutica - CRF/SP-93877

Daniela Zazeri  
Secretaria de Saúde  
Vigilância Sanitária  
Farmacêutica - CRF 22.797



PREFEITURA DE  
**VALINHOS**

03  
21/11/2019

Ao Coordenador da F.S.,

Em reunião no dia 30/11/2019 no GVS – Campinas, com os representantes da empresa: Ativus e Myralis, os senhores Fernando Sadi e Erika Martins, e com a equipe técnica dos farmacêuticos da Vigilância Sanitária, Maria Lucia, Sídney e Daniela, ficaram esclarecidas as questões relacionadas à fabricação dos medicamentos e produtos médicos correlatos, da empresa Ativus, sem o devido licenciamento sanitário, ou seja, a empresa continuou a sua fabricação mesmo tendo a sua licença cancelada, bem como o recebimento da formalização do documento, sendo o Auto de Infração nº 888 Série B, que seria entregue no dia 01/11/2019, as 10hs, à sra. Erika.

As 11h20, a sra. Erika entrou em contato pelo telefone, justificando o seu não comparecimento para o recebimento do referido Auto de Infração, alegando ainda, que por não ser “funcionária Ativus” não viria mais recebe-lo conforme combinado, e que o correto seria a ViSa contatar o representante legal da empresa.

Diante da empresa se recusar ao recebimento do Auto de Infração nº 0888/Série B, de 30/10/2019, proponho pela notificação ao representante legal da empresa, pela imprensa oficial do município, de acordo com, o artigo 138 no seu inciso II da Lei nº 10.083/1998 (Código Sanitário do Estado de São Paulo).

Vigilância Sanitária, 01/11/2019.

  
Daniela Zazeri  
Secretaria de Saúde  
Vigilância Sanitária  
Farmacêutica CRF 22.797

À  
Diretoria do D.S.C. / S.S  
Ciente e de acordo.

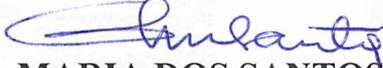
C.F.S. em,



Fls. N° 04	Rubrica C
Proc. N°/ANO 21.698/19	

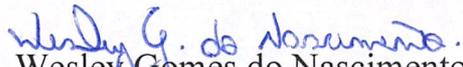
Ao  
Expediente

Ciente e de acordo com o parecer técnico da farmacêutica.  
Para publicação o Auto de Infração n° 888 série B, na Imprensa Oficial do município, aguardar o prazo legal apresentação da defesa e após retornar a Coordenadoria de Fiscalização Sanitária para continuação dos trabalhos.  
D.S.C., em 05/11/2019.

  
**CLÁUDIA MARIA DOS SANTOS**  
Departamento de Saúde Coletiva  
DIRETORA

Observação:

Publicado na Imprensa Oficial do Município n.º 1876 de  
08 / 11 / 2019 no edital n.º 765 / 2019.

  
Wesley Gomes do Nascimento  
Departamento de Saúde Coletiva  
Estagiário



PREFEITURA DE  
**VALINHOS**

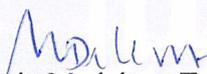
Fis. Nº	09	Rubrica	M
Proc. Nº	Ano 21698/19		

## JUNTADA

Nesta data juntou-se a este processo de nº 21698/2019 o (s) seguinte (s) documento (s)

Defesa ao Auto de Infração n. °888/B

21/11/2019

  
Maria Madalena Trevisan  
Departamento de Saúde Coletiva  
Secretaria da Saúde



Fls. N°	6	Rubrica	M
Proc. N°/Ano	21098/2019		

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VALINHOS  
SECRETARIA DA SAÚDE

ENTRADA

Em 21/11/19

*Moulem*  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA  
EXPEDIENTE

À  
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VALINHOS  
SECRETARIA DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Avenida Brasil, nº 144, Vila Santana, Valinhos/SP - CEP 13274-010 - Telefone: (19) 3829-5678  
E-mail: [vigilanciasanitaria@valinhos.sp.gov.br](mailto:vigilanciasanitaria@valinhos.sp.gov.br)

Ref.: Auto de Infração nº 888 - Série B

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA., sociedade brasileira, industrial e comercial, com sede na Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005, Bairro Tatuapé, Município de São Paulo/SP, CEP 03.320-000, inscrita no CNPJ sob o nº 64.088.172/0001-41 e filial anteriormente localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Bairro São Pedro, Município de Valinhos/SP, CEP 13.273-160, inscrita no CNPJ sob o nº 64.088.172/0003-03, neste ato representada por seu responsável legal (**doc.01**), vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de V. Sas., apresentar sua

## DEFESA

em face do r. Auto de Infração nº 888 - Série B (**doc. 02**), pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

## I. PRELIMINARMENTE: DA NULIDADE DO AUTO DE INFRAÇÃO

Inicialmente, cumpre esclarecer que o r. Auto de Infração está eivado de vício de nulidade, conforme passa-se a expor.

O artigo 12, da Lei Federal nº 6.437/77, estabelece que “as infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei”.

Por sua vez, o artigo 13, da Lei Federal nº 6.437/77, dispõe que:

*“Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:*

*I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;*

*II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;*

*III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;*

*IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;*

*V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;*

*VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;*

*VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível”.*

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**MATRIZ**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**FILIAL**

Rua Fonte Mécia, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

No mesmo sentido, é o disposto nos artigos 123 e 124 da Lei Estadual nº 10.083/98, saber:

*“Artigo 123 - Quando constatadas irregularidades configuradas como infração sanitária neste Código, ou em outros diplomas legais vigentes, a autoridade sanitária competente lavrará de imediato os autos de infração.*

*Parágrafo único - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos neste Código.*

*Artigo 124 - O auto de infração será lavrado em três vias no mínimo, destinando-se a primeira ao autuado, e conterà:*

*I - o nome da pessoa física ou denominação da entidade autuada, quando se tratar de pessoa jurídica, especificando o seu ramo de atividade e endereço;*

*II - o ato ou fato constitutivo da infração, o local, a hora e a data respectivos;*

*III - a disposição legal ou regulamentar transgredida;*

*IV - indicação do dispositivo legal que comina a penalidade a que fica sujeito o infrator; (...).”*

No caso em tela, o r. Auto de Infração em epígrafe traz, com o devido respeito a essa i. Vigilância, erro crasso na indicação do CNPJ da empresa

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA., constando o CNPJ da matriz, qual seja, 64.088.172/0001-41, quando o correto seria indicar o CNPJ da filial (64.088.172/0003-03).

Da análise do r. Auto de Infração é possível constatar o erro na identificação do destinatário, diante da indicação da **razão social da matriz - que não exerce atividade sanitária**-, e endereço da filial Valinhos.

Desta forma, entende a peticionária que o Auto de Infração em epígrafe é nulo de pleno direito, haja vista que não consta a correta identificação do autuado, nos termos em que previstos pela legislação citada, devendo, pois, como tal ser declarado.

Caso, entretanto, assim não entendam Vs. Sas., passa a peticionária a apresentar sua defesa material ao r. Auto de Infração.

## II. DA TEMPESTIVIDADE

---

A empresa, ora peticionária foi intimada por este r. Órgão para apresentar defesa com relação à lavratura do r. Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nos termos artigo 22, *caput*, da Lei Federal nº 6.437/77 e artigo 15 da Lei Municipal nº 2.291/90.

A lavratura do Auto de Infração nº 888 - Série B foi comunicada por meio do Edital 765/2019, publicado na Imprensa Oficial do Município de Valinhos, Edição nº 1876 de 08 de novembro de 2019, p. 41 (**doc. 03**),

### ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

#### MATRIZ

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

#### FILIAL

Rua Fonte Mécia, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

diante da suposta recusa por parte da empresa em receber o Auto de Infração (doc. 02).

Importante esclarecer e deixar consignado que, diferentemente do que constou no despacho desse i. Órgão, em nenhum momento houve recusa da peticionária em receber o referido Auto de Infração.

Sucedede que, em face da transformação da filial ATIVUS em filial MYRALIS, a Sra. Erika, mantém vínculo de Responsável Técnica com a empresa MYRALIS, não integrando o quadro de colaboradores da empresa ATIVUS. Logo, a Sra. Erika, está impossibilitada e impedida de receber qualquer documento destinado à empresa ATIVUS, devido à ausência de poderes para tanto, sendo certo que, em consonância com a legislação vigente, o Auto de Infração deveria ter sido entregue ao devido representante ou responsável legal da empresa ATIVUS, sob pena de acarretar nulidade do Auto de Infração

Com relação a contagem do prazo, de acordo com o disposto no artigo 17, III e § 2º, da Lei Federal nº 6.437/77 e no artigo 124, parágrafo único, da Lei Estadual nº 10.083/98, *“na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração por meio de carta registrada ou por edital publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação após 5 (cinco) dias da publicação”*, entendimento adotado por esta i. Vigilância tendo em vista que a legislação municipal é silente sobre o tema.

Nessa linha de raciocínio, o edital comunicando a lavratura do Auto de Infração em referência foi publicado na imprensa oficial no dia 08/11/2019

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**FILIAL**  
Rua Fonte Mecica, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

(sexta-feira), considerando-se efetivada a notificação da empresa cinco dias após a publicação, qual seja, 12/11/2019.

Considerando o início do prazo para apresentação da defesa o dia 12/11/2019, o prazo de 15 (quinze) dias para apresentação da defesa findar-se-á no dia 26/11/2019 (terça-feira).

Deste modo, a presente defesa é tempestiva, porquanto protocolada nessa data, devendo ser recebida e conhecida para fins de seu regular prosseguimento e avaliação por parte deste Órgão.

### III. DOS FATOS E DA INFRAÇÃO IMPUTADA

A empresa, ora peticionária, foi autuada por este i. Órgão, em decorrência de suposta prática de infração assim descrita no Auto de Infração:

*"Por incorrer em infração considerada de risco a saúde (descreva detalhadamente) em virtude do estabelecimento fabricar medicamentos e produtos para saúde (produto médico/correlato) sem a devida Licença de Funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente.*

*A Licença de Funcionamento da empresa Ativus foi CANCELADA para medicamentos em 11/12/2018 e correlato/produto médico em 03/04/2018, porém a fabricação das referidas classes dos produtos de interesse à saúde foram fabricados até 30/07/2019."*

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**MATRIZ**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

  
**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

Em razão disso, a empresa teria supostamente infringido o disposto no artigo 122, incisos I e XIX, da Lei Estadual nº 10.083/98, a saber:

*“Artigo 122 - São infrações de natureza sanitária, entre outras:*

*I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes:*

*XIX - transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde.”*

Além disso, a empresa estaria sujeita às penalidades previstas nos artigos 2º e 10º da Lei Federal nº 6437/77, artigo 112 da Lei Estadual nº 10.083/98 e artigo 2º da Lei Municipal nº 2.291/90.

Entretanto, em que pese o respeito sempre devido a este r. Órgão, a peticionária passa a expor as razões e fundamentos pelas quais entende que o fato descrito no Auto de Infração não deverá prevalecer, **na medida em que planta fabril localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Bairro São Pedro, Município de Valinhos/SP, jamais atuou sem a devida licença sanitária na fabricação de medicamentos e produtos para saúde**, aguardando confiante que a presente defesa seja acolhida para declarar o Auto de Infração **INSUBSISTENTE**, com o conseqüente arquivamento do processo administrativo.

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589



**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº 2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

#### IV. DAS RAZÕES DE DEFESA

---

A empresa **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA** atua no segmento sanitário desde 1997 e possuía uma filial localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Valinhos, que exercia a atividade de fabricação de medicamentos, produtos para saúde e alimentos.

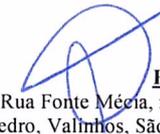
Para o exercício da atividade de fabricação de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos, detinha as devidas licenças sanitárias exaradas por essa Vigilância Sanitária local (**docs. 04, 05 e 06**), bem como a necessária Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela ANVISA para a fabricação de medicamentos (**doc. 07**) e produtos para saúde (**doc. 08**) para o CNPJ da matriz e Autorização Especial – AE para fabricação de medicamentos de controle especial (**doc. 09**) e AFE para a fabricação de produtos para saúde para o CNPJ da filial (**doc. 10**).

Além disso, possuía a devida Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA (**doc. 11**), documento mandatário para a obtenção dos registros dos medicamentos e condição imprescindível (*sine qua non*) para que a empresa possa fabricar, comercializar os medicamentos por ela fabricados e industrializar produtos para terceiro.

Vale destacar que muito embora a licença sanitária seja necessária para a empresa operar na área sanitária, **é certo que, de fato, o que assegura a qualidade, eficácia e segurança no caso de medicamentos colocados no**

#### ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

  
**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700



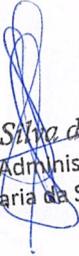
## CERTIDÃO

Certifico e dou fé, que houve equívoco na numeração seqüencial deste processo, constando, portanto, a inexistência da folha nº 14 como documento original pertencente ao processo de Auto de Infração-VISA número 21698/2019

Faço constar que esta certidão recebe o número de folha 14 e que fica fazendo parte integrante deste expediente administrativo, mantendo-se, desta forma, sua numeração seqüencial.

Faço constar ainda, que esta certidão recebe minha assinatura e minha rubrica das quais faço uso.

Expediente, em 03/04/2020

  
*Amaury Silva de Souza*  
Agente Administrativo  
Secretaria da Saúde



Fis. N°	15	Rubrica	400
Proc. N°/Ano	2169819		

mercado de consumo é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), atestadas pela ANVISA por meio do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A adoção das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, regidas atualmente pela Resolução RDC nº 301/19 da ANVISA (e anteriormente pela Resolução RDC nº 17/10 da ANVISA), visa minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminações por partículas, microbianas e cruzadas na fabricação de medicamentos e são adotadas pela indústria farmacêutica com o fito de estabelecer padrões de qualidade para assegurar que os medicamentos sejam fabricados em conformidade aos biolotes testados e conforme normas e exigências sanitárias, garantindo a qualidade a manutenção e atendimento pleno as suas especificações e, conseqüentemente garantindo a qualidade, eficácia e segurança do produto.

No que se refere a produtos para saúde, a Licença Sanitária, que é objeto de renovação mediante a realização de inspeção física das instalações por meio dessa i. Vigilância Sanitária, e a AFE concedida pela ANVISA, atestam a regularidade da empresa e a inexistência de risco sanitário.

Portanto, como a seguir restará cabalmente demonstrado, a planta fabril ora em questão **jamais atuou sem o devido licenciamento sanitário**, tanto em âmbito federal como local, não havendo o que se falar em risco à saúde e tampouco em infração sanitária.

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

**MATRIZ**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**FILIAL**

Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

Como é de ciência desta r. Vigilância Sanitária, a **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA** e **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** firmaram em julho de 2018 uma operação comercial na qual restou acordado que a filial **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA** localizada na Rua Fonte Mécia, 2050, Valinhos seria transformada em filial **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, COM A MANUTENÇÃO DE TODAS AS CONDIÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICO-SANITÁRIAS DAS EMPRESAS E DOS PRODUTOS.

Isto significa, em outras palavras, que o mesmo **estabelecimento** antes regularizado em nome da empresa **ATIVUS – Filial Valinhos** passaria a ser licenciado em nome da empresa **MYRALIS – Filial Valinhos**, tratando-se, portanto, de mera alteração formal da documentação relacionada ao estabelecimento, incluindo-se a licença sanitária, decorrente da alteração do CNPJ e razão social da empresa que passaria a ser a titular daquela planta fabril.

Destaque-se que a alteração efetivada foi tão somente formal, na medida em que foram mantidas todas as condições e características técnico-sanitárias, produtos, funcionários, estrutura física, equipamentos, processos fabris, metodologias da empresa **ATIVUS**, entre outros.

Para que esta operação pudesse se concretizar sem a interrupção das atividades da planta durante o período de transição das adequações documentais, evitando-se assim a **dispensa de cerca de 800**

**MATRIZ**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**



**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

funcionários, desabastecimento do mercado, e considerando a **TOTAL AUSÊNCIA DE RISCOS SANITÁRIOS** na operação pretendida, a **ATIVUS** e **MYRALIS**, pautadas na boa-fé e sempre com o intuito de dar pleno cumprimento as normas sanitárias vigentes, antes da implementação do Projeto, denominado Transformação, realizaram diversas reuniões prévias com os órgãos sanitários competentes, entre elas com esta r. Vigilância Sanitária, adotando-se todas as providências pertinentes para a concretização do projeto, em especial aquelas estabelecidas na Resolução RDC nº 102/2016 da ANVISA que versa sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação em boas práticas de empresa, aditamentos a processos em tramitação em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Importante destacar novamente que, como de ciência de V.Sas. desde antes da implantação do Projeto, a alteração realizada restringiu-se unicamente à esfera documental, visto não ter ocorrido **NENHUMA MUDANÇA DAS CONDIÇÕES SANITÁRIAS E TÉCNICO - OPERACIONAIS DA PLANTA EM QUESTÃO**, antes filial **ATIVUS** e atualmente filial **MYRALIS**, tendo sido mantidos os mesmos funcionários, procedimentos, local de fabricação e gestão de qualidade e de operação. As alterações, como bem sabem V.Sas., foram necessárias apenas para a regularização formal e documental da filial **MYRALIS** junto aos órgãos pertinentes, incluindo a Vigilância Sanitária local, ANVISA e CRF, tudo em atenção à legislação vigente.



Fis. Nº	18	Rubrica	m
Proc. Nº/Ano	21698/19		

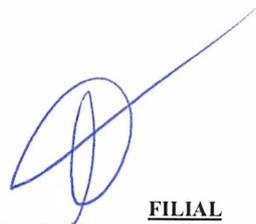
Nesse sentido, a empresa adotou todas as providências, para que, ao final, a filial **MYRALIS** tivesse em seu nome as licenças antes expedidas para a filial **ATIVUS**, em virtude da operação comercial realizada entre as empresas, período que ocasionou a transição das atividades entre as filiais.

Inclusive, em 06/11/2018 foi protocolado junto à essa r. VISA pedido de licença sanitária de medicamentos da Filial Myralis no mesmo local onde estava localizada a filial Ativus **(doc 12)**, capeada por uma carta anexada ao processo na qual a Myralis, amparada em todas as reuniões realizadas com os órgãos sanitários antes da implementação do Projeto, solicitou expressamente que a licença sanitária da Ativus fosse mantida ativa durante período de transição de atualização da documentação sanitária para o nome da Myralis, sendo seu cancelamento efetivado após a publicação das transferências de titularidade de todos os produtos da Ativus para a Myralis.

Abaixo, em apertada síntese, segue descrição dos fatos e procedimentos que permitiram a emissão de novas licenças, e que possibilitaram a manutenção das atividades de fabricação da planta envolvida e dos inúmeros postos de trabalho a ela relacionados durante o período de transição que se estendeu até recentemente, visto que a operação comercial ensejou a transferência de titularidades dos produtos da filial **ATIVUS** para a filial **MYRALIS** e também a necessidade de adequações relacionadas aos processos de industrialização de parceiros comerciais:

**MATRIZ**  
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

  
**FILIAL**  
Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700

- A empresa **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA** atuava no segmento sanitário desde 1997, e possuía uma filial que exercia a atividade de fabricação de medicamentos, produtos para saúde e alimentos em Valinhos;
- A empresa **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, por sua vez, atua desde 2012, também no segmento sanitário para medicamentos, produtos para saúde e alimentos por meio de sua matriz em Aguai/SP;
- Em julho de 2018, foi efetivada uma operação comercial entre as empresas **MYRALIS** e a **ATIVUS**, por meio de Contrato de Compra e Venda de Ativos e Cessão de Direitos;
- Em face do contrato firmado e considerando as ações dele decorrentes, em especial aquelas inerentes ao período de transição, a **MYRALIS** e a **ATIVUS** conjuntamente, adotaram todas as cautelas necessárias para que esta operação pudesse transcorrer em conformidade com a legislação vigente e sem a interrupção das atividades das empresas envolvidas;
- Desta forma, foi elaborado um detalhado plano de trabalho contemplando todas as medidas que foram adotadas pelas empresas, em especial, durante o período de transição e, **sempre considerando a premissa de que todas as condições e características técnico-sanitárias das empresas e dos produtos seriam mantidas absolutamente inalteradas, e, portanto, sem risco sanitário;**

- Assim, antes de sua implementação, de forma proativa e preventiva a **MYRALIS**, com a devida antecedência à assinatura do contrato de operação comercial acima citado, adotou uma série de providências, inclusive solicitando e participando de **reuniões presenciais** com as autoridades sanitárias pertinentes: municipal - Vigilância Local de Valinhos, estadual - Grupo de Vigilância Sanitária sediado em Campinas e federal - Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, para o fim de expor seu objetivo, bem como buscar orientações dos órgãos sanitários competentes para a concretização do projeto;
  
- **Dos objetivos do projeto:**
  - i. Transformação da filial da **ATIVUS** (Valinhos) em filial **MYRALIS** com manutenção de todas as condições e características técnico-sanitárias, produtos, funcionários, estrutura física, equipamentos, processos fabris, metodologias, entre outras;
  - ii. Regularização sanitária da filial **MYRALIS** – Valinhos [CRF/SP, licenças sanitárias e autorizações federais de funcionamento (produtos para saúde e medicamentos controlados)];
  - iii. Transferência da titularidade dos registros dos produtos de interesse sanitário, quando for o caso, da **ATIVUS** para a empresa **MYRALIS**;

**MATRIZ**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**



**FILIAL**

Rua Fonte Mécia, nº2050.  
Bairro São Pedro, Valinhos, São Paulo.  
Tel: (019) 3829-5700  
Fax: (19) 3829-5700