

VOTO Nº 123/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902492/2022-34

Expediente nº 4205176/22-8

Analisa a solicitação de excepcionalidade referente à extensão do prazo para transferência de titularidade (Nova Química / Multilab).

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de pedido das empresas Nova Química Farmacêutica S/A e Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda para concessão de prorrogação de prazo previsto no artigo 26 da Resolução-RDC nº 102/2016 para protocolo das petições referentes à Transferência de Titularidade de registros medicamentos.

As empresas afirmam que passaram por uma operação societária de incorporação, em que a NOVA QUÍMICA foi incorporada pela MULTILAB, que passou a suceder-lhe em todos os direitos e obrigações, inclusive no que se refere aos registros sanitários perante a Anvisa.

Em 14 de setembro de 2021, por meio da 38ª Alteração do Contrato Social da MULTILAB, foi informado que houve solicitação de alteração da sede social da Multilab de São Jerônimo/RS para Hortolândia/SP, na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n, Km 08, Chácara Assay, Bloco V, Pavimento Térreo - CEP 13186-901, Hortolândia, São Paulo.

A incorporação da NOVA QUÍMICA pela MULTILAB e a transferência da sede social da MULTILAB para Hortolândia são operações que demandam a regularização de diversos processos de registro de medicamentos, cerca de 239 (duzentos e trinta e nove). Considerando que para cada registro faz-se necessário o protocolo de duas petições (uma de cancelamento de registro pela empresa sucedida, no caso NOVA QUÍMICA, e outra de transferência de titularidade pela empresa sucessora, no caso MULTILAB), devem ser protocolizadas 478 (quatrocentas e setenta e oito) petições concomitantemente perante esta Anvisa, no que se refere exclusivamente aos trâmites previstos na Resolução-RDC nº 102/2016, que dispõe sobre transferência de titularidade. Adicionalmente a empresa deverá protocolar em até 30 dias as notificações de alteração de texto de bula e notificação de alteração de rotulagem relacionada às características da nova empresa titular do registro, conforme artigo 33 da RDC 102/2016.

O art. 26 da RDC 102/2016 prevê o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para protocolo concomitante das petições de cancelamento e transferência de titularidade, contados a partir da data do arquivamento do ato societário registrado na junta comercial competente, ou da celebração do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, conforme o caso.

A fim de cumprir o prazo, as empresas teriam que protocolizar as 478 (quatrocentas e setenta e oito) petições de cancelamento e transferência de registro até 06 de fevereiro de 2022.

A MULTILAB sinalizou ainda que pretendia transferir sua sede social para Hortolândia, e tal alteração poderia representar outras 239 (duzentas e trinta e nove) petições relativas à regularização de tal alteração. Objetivando otimizar a regularização dos processos de registro e submeter um volume menor de petições, as empresas optaram por aguardar ao máximo a conclusão dos procedimentos concernentes à transferência da sede social da MULTILAB para Hortolândia para, então, regularizar a transferência de titularidade dos registros sanitários. Entretanto, houve uma demora não prevista no procedimento relativo à alteração da sede social da MULTILAB de São Jerônimo para Hortolândia, o que atrasou todo o trâmite de regularização. Após o saneamento desta pendência (alteração social), a transferência de titularidade poderia ser feita reduzindo a necessidade de 239 petições de regularização.

Considerando o prazo previsto na Resolução-RDC nº 102/2016 para regularização concomitante das transferências de titularidade dos registros (180 dias), as empresas requisitaram a prorrogação do prazo previsto no artigo 26 da Resolução-RDC nº 102/2016 por mais 90 (noventa) dias, prazo esse que consideraram suficiente para a finalização do trâmite de transferência da sede social da MULTILAB para Hortolândia, permitindo assim a transferência das titularidades dos registros da NOVA QUÍMICA para a MULTILAB com sede social em já em Hortolândia.

As empresas consideram que o pedido acima está em consonância com os princípios da eficiência, da celeridade e da economia processual, que balizam a atuação da Administração Pública. Ainda, destacam a sobrecarga da Anvisa em virtude dos esforços da Agência no enfrentamento da pandemia de coronavírus e que o pedido não acarretaria risco sanitário.

2. **Análise**

O pedido de excepcionalidade foi protocolado em 28/01/2022.

A GQMED/GGMED emitiu a Nota Técnica 8 (SEI nº 1766697) em 07/02/2022, com a seguinte conclusão:

3. Conclusão

Sob o ponto de vista do registro dos medicamentos, tem-se que eventuais riscos sanitários decorrentes da aceitação do pedido de prorrogação de prazo para protocolo de petições são, de fato, mínimos. Este racional considera que os protocolos necessários visam apenas a formalização da responsabilidade e direito quanto ao registro sanitário dos medicamentos junto à Anvisa e que as mudanças que possuem impacto no mercado, como a atualização dos dizeres presentes em bula e rotulagem, só serão feitos após a vigência da Transferência de Titularidade.

Ressalta-se que a solicitação incorre na ausência de recolhimento de taxas de 239 petições ao passo que representa também menor volume de petições submetidas à análise da área técnica.

Por fim, considerando que solicitação em comento foge aos critérios estabelecidos em Resolução de Diretoria Colegiada, entende-se que esta deve ser julgada pela Diretoria Colegiada, por meio de excepcionalidade.

Em face de dúvidas quanto à natureza de alteração de “sede social”, em 11/02/2022 ocorreu reunião com a requerente para esclarecimentos quanto à solicitação de excepcionalidade. Nesta ocasião, a empresa informou que já havia protocolado todos os pedidos de transferência/cancelamento, assim sendo, o pedido inicial de “prorrogação” restou

prejudicado por perda de objeto. Não obstante, foi informado que os 236 pedidos foram protocolados após o prazo regulamentar (06/02/2022) estabelecido pelo artigo 26 da RDC 102/ (180 dias).

Data protocolo	Total de processos
07/02/2022	89
08/02/2022	128
09/02/2022	18
10/02/2022	1

Nesta direção, a empresa foi orientada a aditar um complemento com alteração de escopo à solicitação de excepcionalidade, para que os pedidos de transferência protocolados intempestivamente fossem aceitos. Ainda, a companhia foi orientada para a apresentação de esclarecimentos sobre a natureza da alteração de “sede social” pretendida, considerando que há indicação de que haveria alteração não somente da sede social, mas também de CNPJ, que poderia ser considerada uma operação societária ou comercial.

A empresa protocolou o aditamento em 03/03/2022 com a relação das petições objeto do pedido de excepcionalidade, não obstante, sem detalhamento ou esclarecimento quanto à natureza da operação de alteração da “sede social”. Assim sendo, registre-se que esta manifestação se refere exclusivamente à possibilidade de avaliação das petições protocoladas intempestivamente, não abrangendo avaliação de mérito ou de conformidade das petições.

Para a tomada de decisão desta relatoria, não há como deixar de apontar os princípios da razoabilidade, da economicidade processual e os esforços realizados na Gerência Geral de Medicamentos para o cumprimento dos prazos e tratamentos da fila de análise, sendo que o indeferimento de 236 registros poderá resultar em outros 236 novos processos de registro para serem novamente avaliados. Isto representaria, em média, 1 ano de trabalho da GGMed. Ademais, importantes medicamentos podem ser retirados do mercado, prejudicando o seu acesso.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa foi consultada sobre a possibilidade de relativização do prazo de peticionamento, e assim se manifestou:

“Em Conclusão

66. Ante o exposto, conclui-se que, especificamente no caso em apreço, para os fins do disposto na cabeça do art. 26, da RDC nº 102, de 2006, **deve ser considerada a possibilidade de relativização do prazo de peticionamento**, forte na boa-fé e no fato da administração de que não respondeu tempestivamente ao requerimento de prorrogação de prazo formulado pelas interessadas, com repercussão na confiança legítima e segurança jurídica.

67. Também concorre em favor da possibilidade de excepcionalidade na situação concreta que “... avalia-se que eventuais **riscos sanitários decorrentes da aceitação do pedido são mínimos**. Isto se dá pelo fato de que os registros permanecerão válidos durante o trâmite e que as alterações decorrentes da transferência de titularidade são, principalmente, de responsabilidade e direitos, sendo que as mudanças nos modelos de bula e rotulagem quanto ao detentor do registro só serão efetuadas após a vigência das resoluções de transferência e cancelamento, conforme prazo estabelecido na RDC nº 102/2016: ...” (SEI nº 1766697).

68. **O núcleo e valor essencial da norma - condições técnicas e sanitárias do produto e da empresa, mantida, inclusive, a responsabilização subjetiva pelo produto - não sofrerá qualquer relativização**, preservando-se íntegra a finalidade e

escopo essencial e primário da RDC nº 102, de 2016.

69. As petições de transferência de titularidade, ainda que intempestivas, poderão ser analisadas, no exercício do poder de polícia sanitário desta Agência, que, inclusive, obriga o recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária -TFVS.

70. Enfim, sob o influxo da juridicidade, que é a representação qualificada do princípio da legalidade que deve reger a condução e decisão da Administração Pública, pela Diretoria Colegiada, em obediência ao disposto no art. 15, IV, da Lei nº 9.782, de 1999.”

Pelo exposto, entendo que a solicitação não implica em risco sanitário adicional para a saúde pública, por outro lado, possui significativo impacto positivo nos processos administrativos internos da Anvisa, razão pela qual mostra-se razoável o acolhimento da demanda, primando pela razoabilidade e eficiência administrativa.

Registre-se que, apesar de ter buscado a solução pela via da excepcionalidade, a empresa deveria ter sido mais diligente aos prazos prescritivos e terminativos estabelecidos em norma, em alinhamento às melhores práticas regulatórias. Situações similares às relatadas (intempestividade de peticionamento) não podem, nem devem, representar *modus operandi* da entidade, sob risco de instabilização e grave comprometimento do sistema institucional de garantia da qualidade.

O caso em espeque está inserido em um contexto pandêmico regimentado por uma emergência em saúde pública de importância nacional e internacional, cujos impactos foram bastante marcantes nos diversos espectros da atuação regulatória, destacadamente nos processos de regularização sanitária. Não custa repisar que, em face das especificidades e da destacada singularidade do caso em avaliação, a decisão eventualmente adotada por este colegiado se revestirá de situação excepcionalíssima, que tende a não se reprisar sob mesmo juízo, bem como, não se estender para quaisquer outras situações congêneres.

Essa é a análise desta relatoria, seguindo para o voto.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela autorização para que as petições de transferência de titularidade de registro de medicamentos (e de cancelamento) relacionadas no pleito (SEI 1799791), ainda que intempestivas, sejam excepcionalmente avaliadas nos termos das RDC 102/2016.

Sendo este o voto que submeto à apreciação e à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Solicito a inclusão deste em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2022, às 10:03, 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 **1903831** e o código CRC **63EAA819**.

