

VOTO Nº 191/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25024.000796/2006-57; 25351.039432/2005-74; 25351.039483/2005-04;
25351.633762/2021-71; 25351.633792/2021-87; 25351.634427/2021-90

Expediente nº 4679450/22-3; 4679482/22-2; 4679385/22-7; 2724098/22-6;
2724128/22-2; 2724060/22-9.

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.
CANCELAMENTO DE REGISTRO.
REVISÃO
PROCESSUAL.DESCUMPRIMENTO
DE EXIGÊNCIA TÉCNICA
AUSENCIA DE COMPROVAÇÃO DE
SER FABRICANTE LEGAL OU
UNIDADE FABRIL.NÃO
REGULARIZAÇÃO JUNTO A
ANVISA LICENÇA SANITÁRIA
VENCIDA. AUSENCIA DE
AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO - AFE.
TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO
INDEFERIDA. DISTRIBUIDORA
NÃO É DETENTORA DE
REGISTRO. TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE. REGISTRO DE
PRODUTO. PERDA DO OBJETO.

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meireles Fernandes Pereira

1. Relatório

Inicialmente, diante da relação direta entre os processos administrativos de cancelamento de registro de produto da

empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) e o de pedido de transferência de titularidade pela empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME, por se tratar dos mesmos produtos, o julgamento conjunto dos recursos interpostos se demonstra pertinente, com esteio nos princípios regentes da Administração Pública, em especial da eficiência.

Tratam-se de Recursos Administrativo interpostos, sob os expedientes nº 4679450/22-3; 4679482/22-2; e 4679385/22-7, referentes aos produtos Apolo Endoprotese Oclusora, Sistema Endovascular Apolo - Endoprotese Reta e Sistema Endovascular Apolo - Endoprotese Bifurcada, pela empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A), em face das decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 22, realizada no dia 10 de agosto de 2022 que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos dos Votos nº 254/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, 255/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e 256/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/02/2005, a empresa em epígrafe protocolou petição de assunto: 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, para o produto SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA e para o produto SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE RETA. Na data de 26/07/2006, a empresa protocolou petição de assunto: 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, para o produto APOLO ENDOPROTESE OCLUSORA.

Em 26/10/2021, a empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) protocolou petições de assunto 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade referentes aos produtos APOLO ENDOPROTESE OCLUSORA (expediente nº 4239603/21-8), SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA (expediente nº 4239526/21-3) e SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE RETA (expediente nº 4239430/21-6).

A área técnica, GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, emitiu os Pareceres nº 545/2022, nº 546/2022 e nº 547/2022, referente aos pedidos de cancelamento de registro por transferência de titularidade dos produtos. Em todas as manifestações da área técnica, os cancelamentos dos registros dos produtos encontram-se fundamentadas pelo não cumprimento das exigências e por desacordo com a legislação sanitária vigente, nos seguintes

termos:

“Cancelamento do processo pelo não cumprimento da exigência exarada e por estar em desacordo com a legislação sanitária vigente. Para ser detentor de um registro, conforme Lei 6.360/1976, a empresa precisa estar devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ademais, conforme Resolução RDC nº 185/2001, somente pode ser detentor do registro a empresa fabricante ou a empresa importadora, conforme o caso, isto é, se o produto é de origem nacional, deve ser regularizado pelo fabricante legal, e se fabricado fora do país, deve ser regularizado pela importadora.

Foi solicitado à empresa para apresentar documentações comprobatórias de que a empresa NANO ENDOLUMINAL LDТА., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, está devidamente regular perante ao SNVS. **No entanto, no cumprimento da notificação, foi apresentada a licença sanitária válida até 2020.**

Realizada nova consulta à Vigilância Sanitária de Santa Catarina sobre a empresa em questão (NANO ENDOLUMINAL S/A), e foi reiterada a informação de que a empresa NANO ENDOLUMINAL LDТА., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, **não possui Licença Sanitária válida, e trata-se apenas de um escritório administrativo.**

Conforme descrito na notificação, foi verificado que no processo de registro que o produto tem como fabricante legal e unidade fabril, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A. **Não consta qualquer informação no processo de que o produto tenha etapas de fabricação realizadas em outra empresa, ou de que seja fabricado em outra unidade fabril.**

Ademais, não consta qualquer petição de alteração de fabricante para o processo em questão.

Assim sendo, considerando: **a)** o fabricante aprovado no registro em questão é a empresa NANO ENDOLUMINAL LDТА., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC, que **não possui Licença de Funcionamento;** **b)** desde a concessão do registro **não foi evidenciada qualquer petição de alteração de fabricante, o que inclui alteração do local de fabricação;** considerando que segundo § 4º do Art. 12 da Lei 6.360/1976, os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no “Diário Oficial” da União, o que inclui a alteração de fabricante; **c)** de acordo com o art. 2º da Resolução RDC nº 185/2001 “O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução”, e que a NANO ENDOLUMINAL LDТА., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC **não é nem fabricante legal ou tampouco unidade fabril; sugere-se**

o cancelamento do processo." (grifos não originais)

A empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) interpôs recurso contra a decisão da área técnica, tendo sido julga pela CRES3/GGREC nos termos dos Votos nº 254/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, 255/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e 256/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, dos quais se destaca o trecho da fundamentação para cancelar o registro do produto e negar a transferência de titularidade:

“Da análise da documentação apresentada na instrução processual da petição inicial, bem como da argumentação apresentada pela recorrente no presente recurso administrativo (*sic*), verifica-se que o produto tem como fabricante legal e unidade fabril, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A, sem haver, portanto, indicação, mesmo posteriormente, de alguma outra empresa envolvida em eventual etapa de fabricação.

Importante ressaltar, no entanto, que **foi verificado que a recorrente perdeu sua licença sanitária, que era válida até 2020.** Tal informação foi recentemente ratificada pela Visa local.

Nesse sentido, **quanto a alegação da recorrente sobre ter tido seus pedidos de transferência de titularidade negados, cabe esclarecer que o procedimento somente poderia ter sido devidamente aprovado, se a empresa recorrente tivesse atendido, adequadamente, a exigência exarada na ocasião, fato que não ocorreu.**

Em outras palavras, a recorrente **deixou de apresentar a licença sanitária, AFE (contemplando atividade de fabricação) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação-BPF válido,** conforme aprovado no processo de registro como fabricante (legal e unidade fabril) e **dessa forma a transferência de titularidade** entre as partes: INTUS PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME e NANO ENDOLUMINAL S/A **não foi aprovada.**

Dessa forma, considerando que durante todo esse tempo também não houve por parte da recorrente o peticionamento de alteração de fabricante para o processo em questão e que a fabricação pela INTUS PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME não estava autorizada no registro do produto, constata-se desacordo com o estabelecido na Lei. nº 6.360/1976, a saber:

Art. 15 – O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Por todo o exposto e, de acordo com o disposto acima, houve insuficiência de documentação técnica exigida quando do protocolo da petição, conforme a legislação vigente, ensejando o

indeferimento por conclusão da análise técnica da revisão processual, com resultado insatisfatório.” (grifos não originais)

A empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) interpôs recurso administrativo contra a decisão da CRES3/GGREC, autuados sob os expedientes nº 4679450/22-3; 4679482/22-2; e 4679385/22-7, sob as seguintes alegações: a) ausência de análise de todos os argumentos apresentados no recurso; b) aplicabilidade, por analogia, da RDC nº 234/2018; c) inocorrência das hipóteses de cancelamento previstas no art. 5º da RDC nº 185/2001 c/c arts. 2º e 6º da Lei nº 9.782/99.

Compreendida a situação processual referente ao Cancelamento de registro por transferência de titularidade apresentado pela empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) e os argumentos que fundamentam as decisões pelo cancelamento por descumprimento das exigências legais e normativas. Passa-se para descrição dos processos com pedido de transferência de titularidade apresentados pela empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME.

Os recursos da empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME, autuados sob os expedientes nº 2724098/22-6; 2724128/22-2; e 2724060/22-9., foram interpostos contra as decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 11, realizada no dia 13 de abril de 2022 que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR-LHE PROVIMENTO, nos termos dos Votos nº 99/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, 105/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e 106/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/10/2021, a empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME protocolou petições de assunto 80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde referentes aos produtos APOLO ENDOPROTESE OCLUSORA (expediente nº 4264783/21-6), SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA (expediente nº 4264772/21-4) e SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE RETA (expediente nº 4264985/21-8).

A área técnica, GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, comunicou a empresa solicitante a decisão adotada nos processos por intermédio dos Ofícios nº 4474127218, 4474149219 e 4474145216, nos quais consta a seguinte justificativa para o indeferimento ou a não anuência do pleito:

A empresa INTUS PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME solicitou

transferência de titularidade, no entanto conforme RDC 185/2001, não é possível que distribuidor seja detentor de registro. O formulário apresentado consta a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A como fabricante legal e unidade fabril.

A solicitante interpôs recurso contra a decisão da área técnica, sob alegação de possuir AFE para Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Fabricar e Importar. Também, possuir CBPF válida para materiais de uso médico das classes III e IV.

Em sede de juízo de retratação, a área técnica esclarece que a avaliação é pautada pela documentação que acompanha a petição inicial da empresa e acrescenta o seguinte:

Assim, foi considerado o formulário de transferência protocolizado, no qual consta como fabricante responsável e unidade fabril, a empresa "NANO ENDOLUMINAL S/A -BRASIL". Assim sendo, apesar das alegações apresentadas pela empresa de que a empresa INTUSPRODUTOS MÉDICOS EIRELI estaria apta para o registro, no caso em questão, uma vez que consta outra empresa como fabricante responsável e unidade fabril, a empresa "INTUS PRODUTOS MÉDICOS EIRELI" caracteriza-se como distribuidor. E, conforme RDC 185/2001, o registro somente pode ser solicitado pelo fabricante, no caso de produto nacional, ou pelo importador, no caso de produto fabricado em outro país.

Os recursos foram analisados e julgados pela CRES3/GGREC, que proferiu os Votos nº 9/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 105/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 106/2022/CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA pela manutenção da decisão área técnica com base na mesma fundamentação.

Dessa forma, considerando o formulário de transferência protocolizado, no qual consta como fabricante responsável e unidade fabril, a empresa "NANO ENDOLUMINAL S/A -BRASIL", a recorrente se caracteriza como distribuidora.

Com efeito, de conformidade com a RDC nº 185/2001, o registro só deverá ser solicitado pelo fabricante, no caso de produto nacional ou pelo importador, no caso de produto fabricado em outro país.

Assim sendo, apesar das alegações apresentadas pela recorrente de que estaria apta para o registro, no caso em questão, é improcedente.

A empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME interpôs recurso contra os votos da CRES3/GGREC, sob as seguintes alegações: a) Detentora de AFE e CBPF, para o fabrico de produtos para saúde de grau III e IV, válidos, com preenchimento dos requisitos previstos na RDC nº 102/2016; b) Preenchimento dos requisitos dispostos na RDC nº 185/2001 e Lei nº 8.077/2013.

Na fase do juízo de retratação, a GGREC manteve o

entendimento exposto nos votos e posiciona pela não retratação da decisão proferida na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 13/04/2022.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Juízo de Admissibilidade**

Os pressupostos de admissibilidade, objetivos e subjetivos, encontram-se dispostos no art. 6º da RDC nº 266, de 8 de novembro de 2019. Os pressupostos objetivos de admissibilidade recursal são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade.

A previsão legal de interposição de recurso administrativo encontra-se previsto no art. 3º da RDC nº 266/2019, logo preenche o pressuposto. As formalidades dispostas nos art. 4º e 5º da mencionada RDC restam presentes no peticionário recursal. Quanto à tempestividade do recurso, o art. 8º da RDC 266/2019 prevê o prazo de 30 (trinta) dias para interposição do recurso administrativo.

Compulsando os autos verifica-se que a empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) tomou ciência dos Votos proferidos pela CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA em 20 de agosto de 2022 (sábado), por meio dos Ofícios nº 4547231229, 4547235221, 4547242224, e findou em 10 de setembro de 2022 (sábado), por essa razão prorroga-se o prazo para o dia útil subsequente, quando a empresa protocolou o recurso administrativo, no dia 12 de setembro de 2022 (segunda-feira), conforme dispõe o art. 9º, §3º, da RDC nº 266/2019. Portanto configurada a tempestividade dos recursos.

Em relação ao recurso interposto pela empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME, verifica-se que tomou conhecimento da decisão em 19/04/2022 (terça-feira), por meio do Ofício nº 2417860228, e que protocolou o presente recurso em 13/05/2022 (sexta-feira), resta evidenciada a tempestividade recursal.

Os pressupostos subjetivos de admissibilidade recursal delimitam-se na legitimidade e no interesse jurídico. As recorrentes são partes legítimas para interporem o recurso perante o órgão competente, visto ser a titular do produto sob registro junto à Anvisa e a destinatária da transferência de titularidade do produto. Os interesses jurídicos configuram-se presente nos recursos interpostos com objetivo de reverter as decisões proferidas pelas

instâncias administrativas anteriores.

Deste modo, constata-se que pressupostos de admissibilidade recursal foram preenchidos, nos termos da Lei nº 6.437/1977 e RDC nº 266/2019. Ante isto, CONHEÇO dos recursos administrativos.

2.2. Mérito Recursal

Inicialmente, cumpre ressaltar que as decisões proferidas pelas instâncias inferiores se encontram em conformidade com o preceituado nas normas legais e infralegais que regulamenta o registro de material de uso em saúde e a transferência de titularidade.

Como se trata de voto único para julgar os expedientes nº 4679450/22-3; 4679482/22-2; 4679385/22-7; 2724098/22-6; 2724128/22-2; 2724060/22-9, esclarece que primeiro serão apresentados fundamentos em relação aos recursos interpostos pela empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) e em seguida a fundamentação quanto aos recursos da empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME.

O arcabouço normativo sanitário visa tutelar à saúde e minimizar o risco sanitário, por essa razão os agentes regulados têm o dever de cumprir as regras impostas pela lei ou outras normas infralegais.

A alegação da empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) a respeito da ausência de registro de técnica e/ou eventos adversos relacionados ao uso dos produtos para saúde em tela, não merece prosperar posto que o ponto em análise se refere ao cumprimento das exigências normativas referente aos registros perante a Anvisa. Portanto, o descumprimento do regramento regulatório não pode ser desconsiderado em razão da ausência de queixas ou eventos adversos.

Outra posição não se torna cabível quanto à possibilidade de sanar as irregularidades apontadas pela área técnica e adequar a situação do registro. Acrescenta-se que a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde encaminhou as Notificações nº 4872310/21-0, 4872337/21-1 e 4871244/21-2 para empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) em 07/12/2021, com o seguinte teor:

Conforme verificado no processo de registro em questão, o produto tem como fabricante legal e unidade fabril, a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A. Não consta qualquer informação no processo

de que o produto tenha etapas de fabricação realizadas em outra empresa, ou de que seja fabricado em outra unidade fabril. Considerando a informação enviada pela Vigilância Sanitária de Santa Catarina de que a empresa em questão (NANO ENDOLUMINAL S/A) trata-se apenas de um escritório administrativo, e que o produto é fabricado em outra empresa; e considerando que não consta qualquer petição de alteração de fabricante para o processo em questão, solicita-se que a empresa apresente a licença sanitária, AFE (contemplando atividade de fabricação) e CBPF emitido pela Anvisa válido da empresa aprovada no processo de registro como fabricante (legal e unidade fabril), a saber: NANO ENDOLUMINAL LDTA., AV DOS LAGOS 41 SALA 312 - PEDRA BRANCA, PALHOÇA - SC. A não apresentação da documentação tal qual aprovado na Anvisa, ensejará no cancelamento do processo conforme Sanções Administrativas previstas na Resolução RDC 185/2001.

Como se vê a área técnica buscou solucionar a irregularidade antes de tomar a decisão pelo cancelamento do registro por descumprimento das normas. A alegação da recorrente se torna sem razão, posto que teve a oportunidade de no prazo de 30 (trinta) dias apresentar a documento e não a fez por não deter Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e licença sanitária vigente, haja vista que obteve a autorização tão somente em agosto de 2022, quando publicou a Resolução-RE n. 2.845, de 26 de agosto de 2022, como se extrai do recurso da empresa. Dessa forma, a empresa estava em situação irregular quando da tomada de decisão pela área técnica.

Quanto à possibilidade de aplicabilidade do art. 27 da RDC nº 234/2018, que encerra o procedimento de “Notificação de Terceirização”, por analogia, tem-se como incabível visto que à época da terceirização de fabricação dos produtos para empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME a RDC nº 25/2007 regulamentava a terceirização de etapas de produção. Assim, os fatos devem ser analisados com esteio na norma regente em 2015 e exigia o peticionamento por meio de Notificação à Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias antes do início das atividades de terceirização, como dispõe o art. 35, §2º, da RDC nº 25/2007. Constata-se que a empresa recorrente não realizou o procedimento estabelecido no normativo e busca a aplicação por analogia da norma atualmente vigente. Ora, a aplicação da RDC nº 234/2018 neste momento processual pode caracterizar como anuência com a irregularidade praticada com a respectiva despenalização de conduta infracional sanitária decorrente de irregularidade no registro e afronta ao princípio da legalidade por não observar a legislação vigente à época.

Cuida reiterar os fundamentos expostos pela área técnica na

decisão proferida. O cancelamento dos processos de registros dos produtos acima elencados se justifica pelo não cumprimento da exigência e configurar desacordo com a legislação sanitária. A Lei nº 6.360/1976 dispõe que para ser detentor de um registro a empresa deve estar regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), situação não encontrada na empresa recorrente posto que a licença sanitária estava vencida desde 2020 e segundo informação da VISA local a empresa desenvolve atividades de escritório administrativo.

Acrescenta-se que no registro consta como fabricante legal e unidade fabril a empresa NANO ENDOLUMINAL S/A e, apesar da terceirização de etapas de produção desde 2015, não consta qualquer informação desta alteração no processo ou petição de alteração da fabricante legal ou unidade fabril. Resta evidente a irregularidade nos registros dos produtos.

Por oportuno, reitera os fundamentos expostos nos votos da CRES3/GGREC.

Nesse sentido, quanto a alegação da recorrente sobre ter tido seus pedidos de transferência de titularidade negados, cabe esclarecer que o procedimento somente poderia ter sido devidamente aprovado, se a empresa recorrente tivesse atendido, adequadamente, a exigência exarada na ocasião, fato que não ocorreu.

Em outras palavras, a recorrente deixou de apresentar a licença sanitária, AFE (contemplando atividade de fabricação) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação-BPF válido, conforme aprovado no processo de registro como fabricante (legal e unidade fabril) e dessa forma a transferência de titularidade entre as partes: INTUS PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME e NANO ENDOLUMINAL S/A não foi aprovada.

Desta forma, permanece a conclusão pela configuração das irregularidades:

a) o fabricante aprovado no registro em questão é a empresa NANO ENDOLUMINAL LDTA, que não possui Licença de Funcionamento;

b) desde a concessão do registro não foi evidenciada qualquer petição de alteração de fabricante, o que inclui alteração do local de fabricação, segundo § 4º do Art. 12 da Lei 6.360/1976, os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União, o que inclui a alteração de fabricante;

c) de acordo com o art. 2º da Resolução RDC nº 185/2001 “O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à Anvisa os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução”, e a NANO ENDOLUMINAL LTDA. não é nem fabricante legal ou tampouco unidade fabril.

As irregularidades referentes à empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) constatadas no decorrer do processo ensejam o cancelamento dos registros perante a Anvisa por descumprimento da legislação e, conseqüentemente, impede o prosseguimento do processo de transferência de titularidade dos registros.

Por fim, em relação aos recursos da empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME, nos quais pleiteiam a transferência de titularidade dos registros dos produtos já elencados, tem-se que os cancelamentos dos registros dos produtos da empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) por descumprimento do regulamento regulatório, inviabiliza o cancelamento para a transferência de titularidade.

Diante disso, entendo que os recursos da empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME perderam o objeto, visto que se trata de processo condicionado aos requerimentos da empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A) e no caso dependiam do deferimento do cancelamento de registro por transferência de titularidade, como o cancelamento dos registros fundamenta pelo descumprimento da legislação, se tornar impossível analisar o mérito recursal.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos pela empresa EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA. (NANO ENDOLUMINAL S/A). Diante do cancelamento do registro dos produtos, julgo pela PERDA DE OBJETO dos recursos interpostos pela empresa INTUS PRODUTOS MÉDICO EIRELI ME.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/10/2023, às 17:48,



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 **2616902** e o código CRC **51A0133E**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2616902