

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 348/2026 – Solicitação de Excepcionalidade, de 16/4/2026, informo:

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.911732/2026-15

Expediente: 0358342/26-1

Ementa: Analisa o pedido de excepcionalidade da empresa EMS S.A. referente à transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações comerciais e societárias consecutivas envolvendo os mesmos produtos (Fresenius Kabi Brasil Ltda → Newcom Farmacêutica Ltda → EMS S.A.).

Posição da Diretora: Parcialmente Favorável

Área: GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, solicitada pela EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65), nos termos do voto da relatora – Voto nº 114/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4198459):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional: a) o tratamento, pela Coordenação de Pós-registro de Menor Complexidade (CPMEC/GQMED/GGMED), em bloco de todas as petições de transferência de titularidade da Fresenius para a Newcom, respeitando-se a ordem cronológica de peticionamento, b) o início da vigência dos registros transferidos para a NEWCOM em 1 (um) dia após a data de publicação, com efeitos aplicáveis também às transferências de titularidade já publicadas da Fresenius para a Newcom, e c) a realização de esgotamento de estoque pela EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65), conforme prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024, de produtos fabricados pela Fresenius até a data de cancelamento dos seus registros, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de

titularidade para a Newcom, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, condicionada à disponibilização de uma nota nos sites das empresas esclarecendo o usuário a respeito da transferência de titularidade entre as empresas;

II) NÃO AUTORIZAR a manutenção do prazo legal de 90 (noventa) dias para a entrada em vigor das normas de cancelamento dos registros em nome da Fresenius e o tratamento prioritário das petições de transferência de titularidade da Fresenius para a Newcom e da Newcom para a EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/04/2026, às 12:33, 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 **4208686** e o código CRC **066BCF95**.

Referência: Processo nº 25351.911732/2026-15

SEI nº 4208686