

**VOTO N° 38/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.641059/2023-06

Expediente nº 1162931/24-8

Recorrente: Bioway Biotecnologia Ltda

CNPJ nº 45.357.864/0001-01

RECURSO ADMINISTRATIVO. PETIÇÕES DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE E DE CANCELAMENTO DE REGISTRO DE MATERIAL DE USO EM SAÚDE.

1. O indeferimento da petição fundamentou-se no descumprimento do Art. 26 da RDC nº 102/2016, uma vez que não foi observado o prazo de 180 dias para protocolo das petições de transferência de titularidade e de cancelamento de registro.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGALI

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Bioway Biotecnologia Ltda em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24/07/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0961345/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/07/2024, a Coordenação Processante (CPROC) enviou à recorrente ofício eletrônico constante nos autos, informando da decisão proferida em 2ª instância, o qual foi lido pela empresa em 29/07/2024.

Em 23/08/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1162931/24-8, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1312075/24-0.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE**2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/07/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 23/08/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 17/06/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as alegações a seguir apresentadas.

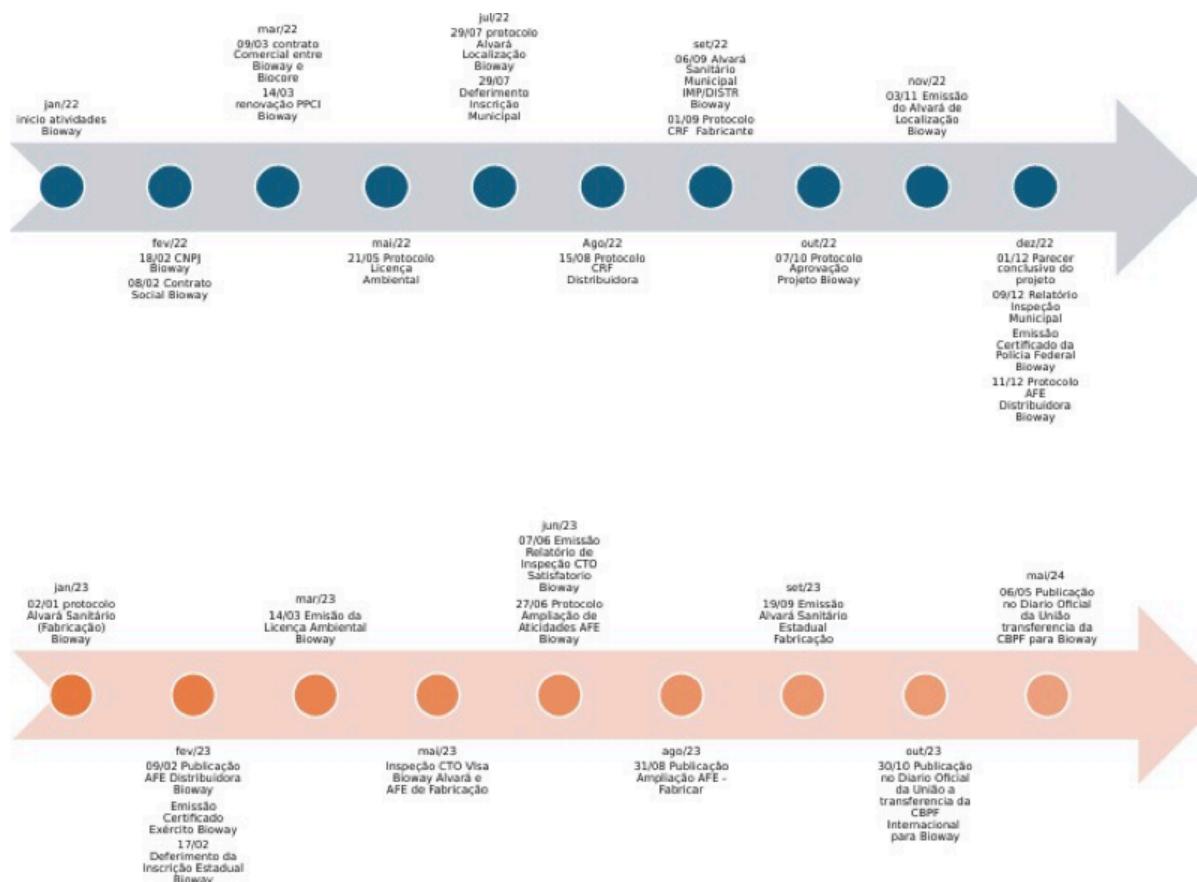
(...)

I- DOS FATOS E DO DIREITO. A- DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA APRESENTADA, CONSIDERANDO QUE CONFORME PREVISTO NO ART. 26 DA RDC Nº 102/2016, AS PETIÇÕES DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE E DE CANCELAMENTO DE REGISTRO DEVERÃO SER CONCOMITANTEMENTE PROTOCOLIZADAS JUNTO À ANVISA, RESPECTIVAMENTE PELAS EMPRESAS SUCESSORA E SUCEDIDA, NO PRAZO DE ATÉ 180 (CENTO E OITENTA) DIAS.

CONFORME VERIFICADO NA DECLARAÇÃO, A OPERAÇÃO SOCIETÁRIA OU COMERCIAL PRATICADA OCORreu EM 09 DE MARÇO DE 2022, E O PROTOCOLO OCORreu EM 29/09/2023, ESTANDO, PORTANTO, FORA DO PRAZO LEGAL. 1

A Recorrente vem através deste recurso informar que a operação comercial em questão ainda não foi findada, conforme pode ser observado quando se analisado os termos do CONTRATO DE ARRENDAMENTO COM OBRIGAÇÃO DE FUTURA CONTRATAÇÃO DE CESSÃO DEFINITIVA DE MARCAS, ATIVOS E OUTRAS AVENÇA. O mesmo foi assinado no dia 09/03/2022, porém não se trata de um contrato definitivo, como o de tipo compra e venda, onde seus termos e cláusulas encontram-se findados e resolvidos no momento da assinatura do contrato. Como pode ser visto no título do contrato, trata-se de um arrendamento com obrigação futura, sendo, portanto, um contrato que tem por objetivo determinar as condições pelas quais, futuramente, será firmado pelas partes o contrato definitivo de cessão de marcas e ativo, após a transferência de todos os ativos. Neste sentido se posiciona DINIZ, ensinando que "o contrato preliminar consiste no negócio jurídico em que uma ou ambas as partes se comprometem a pactuar", posteriormente, "outro negócio, denominado principal, gerando, portanto, por consequência, o dever de concluir outro contrato, que deverá observar os elementos essenciais já delineados anteriormente"¹. Cumpre destacar, também, a explicação de ORLANDO GOMES: "Todo contrato preliminar tem sua causa na preparação de um contrato definitivo, sendo, portanto, seu efeito específico a criação da obrigação de contraí-lo".² Informamos ainda que o processo em questão foi peticionado na data mencionada de 2023 devido a fatos que independem de sua vontade. A empresa Sucessora "Bioway Biotecnologia Ltda", CNPJ 45.357.864/0001-01, foi constituída em 18/02/2022, registrada sob o nº 43209341128 e protocolo 220535175 na Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul, devido a necessidade de criação de uma empresa que assumisse a negociação que estava sendo feita para a operação comercial em questão. Dessa forma, uma empresa que nasce nova, necessita ainda regularizar-se no que tange a documentos de funcionamento, e no caso específico, os requisitos sanitários conforme art 9º da RDC 102/2016, para que a partir daí se tenha condições de fazer os processos de transferência dos ativos. Desta maneira, a Recorrente começou os trâmites de regularização da empresa no mesmo mês em que o contrato de arrendamento com futura obrigação de compra fora firmado.

Tendo em vista todo o prazo e o tempo decorrido em questão não depender nem da empresa Sucessora Bioway, nem da Sucedida Biocore, cabendo esse aos órgãos públicos envolvidos, as duas empresas seguiram com os trâmites previstos para regularização da Sucessora. Apresenta-se a seguir uma breve linha do tempo dos atos realizados e já elencados detalhadamente no recurso anterior:



Prontamente, após a publicação desta AFE a empresa Bioway providenciou os documentos necessários aos pedidos de transferência de titularidade nos termos da RDC 102/2016, bem como previsto no "Contrato de Arrendamento com Obrigação de Futura Contratação de Cessão Definitiva de Marcas, Ativos e Outras Avenças" em seu item 3.1, fazendo então o registro da ATA DE REUNIÃO DE SÓCIOS da Licenciada junto a Junta Comercial do Rio Grande do Sul, anexa, subsidiando assim, os peticionamentos e protocolos dos pedidos de transferência de titularidade dos ativos, dentre eles o registro e o cancelamento objeto da 3 presente petição indeferida. O protocolo então foi realizado em setembro de 2023, conforme consta na motivação do indeferimento, mas de acordo com o histórico supra descrito, por razões e motivos alheios a vontade tanto da Sucessora quanto da Sucedida. Embora se reconheça a legitimidade trazida pela Teoria do Direito, especialmente em sua linguagem, no que diz respeito ao critério que permite ao executor da atividade afirmar que está conforme a lei, e, portanto, poder criar aquela obrigação aos outros, conferida aos agentes administrativos, este princípio deve ser balizado de forma a não violar os critérios da razoabilidade e proporcionalidade, visto que, no caso concreto, o contexto fático aponta para o cumprimento de todos os requisitos legais, por parte da Recorrente, uma vez que apesar do prazo dado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016 em seu art. 26, de 180 dias, o check list de documentos a ser apresentado no processo de transferência de titularidade trazido em seu art. 30, no qual o inciso IV exige a apresentação de "cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial" documento esse que depende da empresa apenas no seu pedido, porém o prazo e os trâmites para a emissão de tal documento é de única exclusiva responsabilidade da vigilância sanitária local. Não obstante o motivo do indeferimento por esta Agência seja de que o previsto no art. 26 da n° 102/2016, as petições de transferência de titularidade e de cancelamento de registro deverão ser concomitantemente protocolizadas junto à Anvisa, respectivamente pelas empresas Sucessora e Sucedida, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, o Contrato de Arrendamento com Obrigação de Futura Contratação de Cessão Definitiva de Marcas, Ativos e Outras Avenças assinado em 09 de março de 2022 pelas empresas Biocore Biotecnologia SA (Sucedida) e Bioway Biotecnologia Ltda (Sucessora), não teve seu conteúdo devidamente analisado por esta Agência, em seus itens 3 (Registros) e 4 (Cessão e Transferência Definitiva Marcas e Ativos). Desde o título do contrato é possível inferir que o contrato é referente a uma obrigação FUTURA, ou seja, firmou-se através dele o compromisso da venda dos ativos, porém nele estão presentes condições para que tal operação comercial seja efetivada, vinculando sua eficácia, portanto, a um contrato definitivo futuro, visto que o contrato preliminar tem uma função preparatória e instrumental, conforme dispõe os artigos 462 e 463 do Código Civil: 4 Seção VIII Do Contrato Preliminar Art. 462. O contrato preliminar, exceto quanto à forma, deve conter todos os requisitos essenciais ao contrato a ser celebrado. Art. 463. Concluído o contrato preliminar, com observância do disposto no artigo antecedente, e desde que dele não conste cláusula de arrendamento, qualquer das partes terá o direito de exigir a celebração do definitivo, assinando prazo à outra para que o efetive. O primeiro ponto de deveria haver sido considerado pela análise técnica do tocante a transferência de titularidade é relativa ao item 2. PRAZO, no qual afirma que o contrato entrará em vigência na data de sua assinatura, ou seja, diferente de um contrato de compra e venda no qual o fato acontece na data, não havendo uma

vigência, a forma desse contrato o mantém “vivo” até que todas as ações nele descritas sejam executadas. Por esse fato, inclusive foram feitos aditivos, que se encontram em anexo, e que comprovam que este contrato está vigente através dos Termos Aditivos firmados prorrogando a data da sua assinatura. O seguinte do qual o conteúdo deveria ter sido levado em consideração é o item 3.3: “A Licenciante(sucedida) desde já se compromete, em caráter irrevogável e irretratável, a ceder e transferir a titularidade das Marcas e Ativos Licenciados à Licenciada (sucessora) imediatamente após a concessão dos registros das Marcas Licenciadas na ANVISA, em sendo assinados o contrato definitivo de transferência.”*grifo nosso. O texto do item deixa claro que a operação comercial só será EFETIVADA quando das transferências dos Ativos referente à ANVISA. A RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO 5 DE 2016 descreve em seu art. 6º que “A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.” A fim de viabilizar a transferência definitiva das Marcas e Ativos, o contrato de Arrendamento traz, além do item 3.1, o item 4.1, apresentados a seguir: “3.1 A Licenciada será responsável pela averbação deste Contrato perante a ANVISA e pelo arquivamento deste Contrato perante qualquer outra autoridade competente, registrando este Contrato como uma licença nos termos da legislação aplicável.” “4.1 As partes reconhecem que estão sendo confeccionados os instrumentos definitivos para perfectibilizar a transferência dos direitos e obrigações da companhia e que até a assinatura dos mesmos permanecerá em vigor o presente contrato.”

*grifo nosso. Vê-se claramente no item 3.1 e 4.1 que não há como se considerar a data de

assinatura como a data de efetivação da operação comercial em questão, visto que o contrato é denominado como licença e afirma-se que até a assinatura da cessão definitiva, o presente contrato ainda está em vigor. Dessa forma, entende-se que no momento do protocolo do pedido de transferência da titularidade do produto em questão, o contrato estava vigente, não ultrapassando o prazo legal determinado pela RDC 102/2016. Para ademais dos termos que já estavam presentes no contrato enviado, mas que não foram avaliados e nem levados em consideração, informamos que durante toda a vigência deste foram assinados termos aditivos, que não foram enviados quando do pedido justamente por já constar no item 4.1 a vigência, mas que para fins de ratificação do contrato, enviamos como anexo ao presente recurso. É possível observar que o último termo aditivo foi assinado em julho de 2023, três meses antes do protocolo do pedido, o que mais uma vez corrobora para a comprovação de que o prazo de 180 dias estava sendo cumprido por nossa parte. Ainda com vistas a seguir o contrato, a fim de consolidar a operação comercial 6 foi emitida uma Ata de reunião de sócios da Sucessora nos termos do item 3.1, onde foi aprovado sem reservas e restrições os termos CONTRATO DE ARRENDAMENTO COM OBRIGAÇÃO DE FUTURA CONTRATAÇÃO DE CESSÃO DEFINITIVA DE

MARCAS, ATIVOS E OUTRAS AVENÇAS no que diz respeito a todo e qualquer serviço assinalado pelos pedidos de registro depositados perante a ANVISA. Esta Ata de reunião foi registrada na Junta Comercial do Rio Grande do Sul em 27 de junho de 2023, sendo este mais um instrumento que demonstra que junto com o contrato, a empresa estava atendendo ao prazo de 180 dias da RDC 102 de 24 de agosto de 2016 para o processo de transferência de titularidade do produto Sistema de Stent Coronário Evolution. Considerando o contrato em vigor não ser do tipo definitivo, considerando não ser a efetivação definitiva da transferência dos ativos nos termos da operação comercial, sendo o contrato apresentado um arrendamento com obrigações futuras, considerando ainda que sendo um contrato particular não é passível de registro na junta comercial, demonstrado os fatos que comprovaram a vigência do contrato até a data do protocolo, apresentados os aditamentos que tornam claro que foram cumpridos os 180 dias e que temos uma ata registrada em junta comercial com data dentro do período dos 180 dias do pedido, resta claro o cumprimento do prazo do artigo 26 da RDC 102/2016. B- ADEMAIS, EM ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA, ESPECIFICAMENTE A DECLARAÇÃO DA OPERAÇÃO SOCIETÁRIA OU COMERCIAL PRATICADA, NÃO HOUVE VALIDAÇÃO DAS ASSINATURAS ELETRÔNICAS NO SITE VALIDAR.ITI.GOV.BR. Verificamos o arquivo e

constatamos que houve algum erro no arquivo no qual o PDF não reconheceu as assinaturas e por isso não se torna possível verificá-las no gov.br nem no ICP Brasil. Por algum motivo tecnológico o arquivo corrompeu as assinaturas. No entanto, no arquivo encaminhado é possível ver que ele foi originalmente assinado e que nenhuma das quatro assinaturas presentes no documento se tratam de imagem ou qualquer outro formato não válido. 7 C – DA VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE. O artigo 2º da Lei

9784/1999 que estabelece que a Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Ou seja, as decisões devem ser proferidas com bom-senso, obedecendo a critérios aceitáveis do ponto de vista racional. Ainda, deve haver proporcionalidade entre a medida adotada e a finalidade legal a ser atingida, qual seja o interesse público. Ademais, o inciso XIII do referido artigo estabelece que a norma administrativa deve ser interpretada da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige. Hely Lopes Meirelles¹ leciona que há necessidade de existir dano para motivação para anulação; “não se decreta nulidade onde não houver dano para qualquer das partes - pas de nullité sans grief, como dizem os franceses”. Acerca do Princípio da Razoabilidade merece destaque a lição de Celso Antônio Ban- deira de Mello²: 1MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Malheiros, 2005, 30^a ed., p. 270 “Princípio da razoabilidade. Enuncia-se com este princípio que a Administração, ao atuar no exercício da discreção, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitosa das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida. Vale dizer: pretende-se colocar em claro que não serão apenas inconvenientes, mas também ilegítimas - e, portanto, jurisdicionalmente invalidáveis - , as condutas desarrazoadas e bizarras, incoerentes ou praticadas com desconsideração às situações e circunstâncias que seriam atendidas por quem tivesse atributos normais de prudência, sensatez e disposição de acatamento às finalidades da lei atributiva da decisão manejada. Com efeito, o fato de a lei conferir ao administrador certa liberdade (margem de 8 decisão) significa que lhe deu o encargo de adotar, ante a diversidade de situações a serem enfrentadas, a providência mais adequada a cada qual delas. Não significa, co- mo é evidente, que lhe haja outorgado o poder de agir ao sabor exclusivo de seu libito, de seus humores, paixões pessoais, excentricidades ou critérios personalíssimos, e muito menos significa que liberou a Administração para manipular a regra de Direito de maneira a sacar dela efeitos não pretendidos nem assumidos pela lei aplicada. Em outras palavras: ninguém poderia aceitar como critério exegético de uma lei que esta sufrague as provisões insensatas que o administrador queira tomar; é dizer, que avalese previamente as condutas desarrazoadas, pois isto corresponderia irrogar distases à própria regra de Direito. (...) Fácil é ver-se, pois, que o princípio da razoabilidade fundamentasse nos mesmos pre- ceitos que arrimam constitucionalmente os princípios da legalidade (arts. 5º, II, 37 e 84) e da finalidade (os mesmos e mais o art. 5º, LXIX, nos termos já apontados). Não se imagine que a correção judicial baseada na violação do princípio da razoabilidade invade o “mérito” do ato administrativo, isto é, o campo de “liberdade” conferido 2MELLO, Celso Antônio Bandeira. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Malheiros, 2002, 14^a ed., p. 91- 93 pela lei à Administração para decidir-se segundo uma estimativa da situação e critérios de conveniência e oportunidade. Tal não ocorre porque a sobredita “liberdade” é liberdade dentro da lei, vale dizer, segundo as possibilidades nela comportadas. Uma prova- vidência desarrazoadas, consoante dito, não pode ser havida como comportada pela lei. Logo, é ilegal: é desbordante dos limites nela admitidos. (...) Sem embargo, o fato de não se poder saber qual seria a decisão ideal, cuja apreciação compete à esfera administrativa, não significa, entretanto, que não se possa reconhecer quando uma dada providência, seguramente, sobre não ser a melhor, não é sequer comportada na lei em face de uma dada hipótese. Ainda aqui cabe tirar dos magistrados escritos do mestre português Afonso Rodrigues Queiróz a seguinte lição: “O fato de não se poder saber o que ela não é.” Examinando o tema da decisão administrativa, o 9 insigne administrativista observou que há casos em que “só se pode dizer o que no conceito não está abrangido, mas não o que ele comprehende.” (...) É evidente que houve violação ao princípio da proporcionalidade e razoabilidade quando prolatada a decisão, eis que o indeferimento do pedido se baseou tão somente no prazo trazido pela legislação, sem que fosse analisado o conjunto das informações enviadas, no que se refere às datas de emissão de licenças e AFE da empresa sucessora, nem tão pouco do conteúdo que disciplina o contrato da operação comercial apresentada. Ademais, diante de todas as razões expostas no item “Do Fato” do presente Recurso, ficou suficientemente claro que a empresa Sucessora Bioway, assim como a Sucedida Biocore, realizaram todos os trâmites necessários as questões contratuais de transferência e regularização da empresa Sucessora de imediato para que essa pudesse receber os ativos do contrato comercial firmado. Porém, mais uma vez afirma-se que, apesar de entrada em toda documentação dentro do prazo, tanto trâmites quanto prazos envolvidos na emissão dos documentos necessários por parte do poder público não estão na alcada e nem no controle da empresa Sucedida nem da Recorrente. Ante o exposto, faz-se necessário o provimento do presente Recurso, para o fim de permitir que a Recorrente prossiga com o processo de Registro por Transferência de Titularidade objeto deste processo junto à Recorrida, assim como a Recorrida possa dar sequência à análise do processo de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade do registro para a empresa Sucedida, Biocore. Ficando a recorrente inclusive a disposição para complementação e envio de documentos e informações que a recorrida julgar necessário. II – DOS PEDIDOS. Considerando todos os fatos acima expostos constata-se que só foi considerada a data de assinatura do contrato para que se determinasse a violação ao art. 26 da RDC 102/16. E em considerando esse fato, o motivo foi a morosidade dos atos do poder público e não por vontade da recorrente ou da empresa Sucedida. Na hipótese de dano causado a recorrente por agente público no exercício de sua função, apesar do âmbito administrativo do presente 10 recurso, há de se reconhecer a possibilidade do lesado de ajuizar ação diretamente contra o agente, contra o Estado ou contra ambos. O art. 37, § 6º, da Constituição Federal prevê uma garantia para o administrado de buscar a recomposição dos danos sofridos diretamente da pessoa jurídica, que, em princípio, é mais solvente que o servidor, independentemente de demonstração de culpa do agente público. Nesse caso, o referido artigo da Constituição Federal simplesmente impõe ônus maior ao Estado decorrente do risco administrativo. Segundo o STF, a Teoria do Risco Administrativo é a teoria segundo a qual a responsabilidade civil do Estado é objetiva, sendo suficiente demonstrar o dano decorrente da atuação do Estado. Levando-se em consideração ainda a Teoria da Culpa do Serviço Público, tendo o Estado obrigação de exercer uma atividade em razão de lei, sua omissão, quer pela inexistência, má prestação, ou retardamento do serviço, gera

dever de indenizar, entende-se mais uma vez que a recorrente, bem como a Sucedida, não pode ser lesada ou ter dano causado pela morosidade do agente público no exercício dos atos que lhe cabia. Apresenta-se nos fatos a prova de que o conteúdo e característica de contrato preliminar não foi levado em consideração pela análise do pleito. A análise dos termos de acordo com o tipo de contrato firmado teria deixado claro que não é possível considerar a data da assinatura do mesmo como data de efetivação da operação comercial. Nesse sentido, afirmamos que o contrato seguia válido e vigente na data do protocolo do pedido de transferência. Assim, caso seja necessário considerar uma data para a contagem de prazo do art. 26, solicita-se que seja considerada a data do último aditivo assinado antes do protocolo dos pedidos, ou seja, julho de 2023, conforme documento anexo.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Arresto nº 1650, de 24 de julho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, de 25/07/2024, seção 1, página 74.

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 0961345/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Com efeito, as petições de transferência de titularidade e de cancelamento de registro devem ser concomitantemente protocolizadas junto à Anvisa, respectivamente pelas empresas sucessora e sucedida no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, o que não ocorreu no presente caso e motivou o indeferimento. Tal exigência é estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016 em seu Art. 26:

Art. 26 As petições de transferência de titularidade e decancelamento de registro deverão ser concomitantemente protocolizadas junto à ANVISA, respectivamente pelas empresas sucessora e sucedida, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias.

§1º As petições protocolizadas fora do prazo previsto no caput deste artigo serão indeferidas pela ANVISA.

Diante do exposto, conclui-se que as alegações trazidas pela recorrente não são suficientes para a reversão da decisão anteriormente proferida, uma vez que houve o descumprimento da normativa em comento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1162931/24-8.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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 **3438774** e o código CRC **210B9CCF**.