

**VOTO Nº 39/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.112984/2009-33

Expediente nº 1205346/24-4, 1205097/24-4, 1205169/24-5, 1205709/24-0, 1205532/24-2, 1204988/24-2, 1205397/24-8, 1205243/24-1.

Recorrente: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ nº 82.277.955/0001-55

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE MATERIAL.**

1. O cancelamento das notificações fundamentou-se no cancelamento da AFE solicitada pela própria empresa. Com o cancelamento da AFE para as atividades relacionadas a produtos para saúde, não é possível manter os processos de notificação de produtos vigentes.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGTPS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA em face da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1039422/24-1- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

O objeto do recurso em questão é o cancelamento da notificação de material.

Em 06/08/2024, 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 nesta mesma data.

Em 02/09/2024, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, acima citado.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1205346/24-4, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do DESPACHO Nº 1312091/24-0.

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 12/06/2024, 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

De início, para a melhor compreensão do assunto objeto deste recurso, a empresa teceu os seguintes esclarecimentos:

A Recorrente era detentora das seguintes Autorizações de Funcionamento de Produtos para Saúde:

- CNPJ nº 82.277.955/0001-55 – AFE nº 8.01512-1 (matriz)
- CNPJ nº 82.277.955/0005-89 – AFE nº 8.12961-6

(filial) 16. Em 2020, a Recorrente requereu a regularização de sua nova filial, localizada em São José dos Pinhais – PR, CNPJ nº 82.277.955/0007-40 junto à ANVISA, deferida por meio da Resolução-RE nº 5083, publicada no DOU de 9/12/2020, sob o nº 8.21130-6. (Anexo I)

Na sequência, a Novo Nordisk requereu junto à ANVISA a alteração de endereço da matriz da empresa, localizada inicialmente em Araucária - PR, para São Paulo - SP, CNPJ nº 82.277.955/0001-55, o que foi prontamente deferido pela Resolução RE 4.304, publicada no DOU de 18/12/2021. (Anexo II)

18. Posteriormente, em 17/11/2022, após a concessão da nova Autorização de Funcionamento nº 8.21130-6, por meio do expediente nº 4950412/22-6, nos autos do Processo nº 25351112984200933, a Recorrente procedeu ao pedido de alteração da Notificação do produto para saúde objeto do presente Recurso, NovoFine® 32G 6mm, do CNPJ 82.277.955/0001-55, AFE nº 8.01512-1 para o CNPJ nº 82.277.955/0007-40, informando a nova Autorização de Funcionamento da Empresa, especificamente da filial que realiza as atividades sanitárias, nº 8.21130-6. (Anexo III)

19. A este respeito, é importante tecer algumas considerações adicionais sobre a questão. A matriz era responsável por atividades sanitárias para produtos para saúde e, por tal razão, detinha AFE nos moldes acima indicados. A matriz, após as alterações realizadas, é apenas um escritório administrativo, sem nenhuma atividade sanitária.

20. Por este motivo, após as regularizações de endereço da matriz e filial, a Recorrente protocolizou junto à ANVISA as declarações para alteração de notificação de implementação imediata referente ao produto NovoFine® 32G 6mm, Registro nº 80151210019.

21. Cumpre esclarecer que o produto para a saúde em questão, NovoFine® 32G 6mm, regularizado sob o nº 80151210019, de titularidade da Recorrente, foi registrado perante esta Agência em 26/10/2009, ou seja, este já se encontra há quase 15 (quinze) anos no mercado farmacêutico, tendo sido cancelado de maneira abrupta, sem que a Recorrente, repise-se, tenha recebido nenhuma informação sobre a motivação do cancelamento.

22. No entanto, para surpresa da Recorrente, em 11 de março de 2024, foi publicada, no Diário Oficial da União, da Resolução-RE Nº 919/2024, que cancelou o produto Novofine® 32G 6mm.

23. Irresignada, a Recorrente interpôs Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo, por meio do Expediente nº 0389500/24-1, cujo provimento foi negado, conforme Voto nº 103942224-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

24. A respeito da decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos, impende novamente considerar, que ao contrário do disposto no Voto que ora se refuta, nº 103942224-1 CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, o presente caso não se trata de nenhuma operação societária, cujas definições se encontram descritas na Resolução-RDC nº 102/2016. **Trata-se, tão somente, como amplamente demonstrado, de uma alteração de endereço da matriz e filial na mesma empresa, ora Recorrente, que impacta somente em sua adequação de rotulagem**, como pode ser verificado, inclusive, por meio da Ata de Reunião realizada com esta i. Agência em 05/02/2020, já anexada aos presentes autos.

25. Contudo, esta i. Agência novamente proferiu decisão, olvidando todos os argumentos apresentados em sede recursal, de que nos termos da Resolução-RDC nº 102/2016, “não é possível realizar a transferência de titularidade para produtos notificados”, conforme abaixo se colaciona:

(...)

Diante do exposto, como demonstrado, a Recorrente reforça que o presente caso não se enquadra no conceito de operação societária disposto na Resolução-RDC nº 102/2016 e, sendo assim, essa normativa não

é aplicável ao caso. Ademais, a Recorrente em momento algum fabricou e comercializou seu produto sem as necessárias autorizações e, ainda, comunicou a esta Agência, há mais de 1 ano e meio, em 17/11/2022, a adequação de sua AFE nos autos do Processo nº 25351112984200933, expediente nº 4950412/22-6, não havendo razão para a manutenção do cancelamento da Notificação do NovoFine® 32G 6mm. Por esta razão, pugna a Recorrente pelo provimento do presente recurso, para revogação da decisão proferida por meio da Resolução-RE nº 919/2024, bem como seus consectários.

(...)

38. Como se verifica da resposta enviada à Recorrente por correspondência eletrônica em 12/03/2024, pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (“GGTPS”), por se tratar de um produto notificado, este não é passível de transferência de titularidade, na forma da Resolução-RDC nº 102/2016 e, por esta razão, a Recorrente deverá protocolizar novos processos de notificação “em nome da empresa que desempenha as atividades autorizadas para correlatos”, em total afronta ao princípio da celeridade processual.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.651, de 02 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, de 05/08/2024, seção 1, página 144

A recorrente perpetua nas mesmas alegações já discutidas e motivadas no Voto nº 1039422/24-1-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA., o qual ratifica o entendimento da área técnica.

Fato é que a notificação referente ao produto em tela foi cancelada em razão do cancelamento da AFE da empresa detentora.

A empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA solicitou o cancelamento da AFE nº 8015121 - 8, referente ao CNPJ 82.277.955/0001-55, que foi publicado pela RE nº 919, de 07/03/2024 no DOU nº 48 de 11/03/2024. A notificação desse produto estava justamente vinculada a esse CNPJ que foi cancelado.

Assim, considerando o cancelamento da referida AFE, a notificação em questão foi cancelada, tendo em vista que após o cancelamento da Autorização de Funcionamento do CNPJ 82.277.955/0001-55 para as atividades relacionadas a produtos para saúde, não é possível manter os processos de notificação de produtos vigentes.

Ademais, conforme informado pela empresa em questão, em reunião realizada junto a essa DIRE5 em 06/12/2024 (Ata SEI nº 3315112), as novas notificações já foram feitas e a empresa também já peticionou o pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque dos produtos com o número de registro anterior/na rotulagem anterior.

Diante do exposto, conclui-se que as alegações trazidas pela recorrente não são suficientes para a reversão da decisão anteriormente proferida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1205346/24-4.

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 **3438775** e o código CRC **C9096A50**.