

VOTO Nº 75/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº 25351.900361/2025-65

Processo Datavisa: 25351.723343/2020-49

Expediente nº 1163032/24-7

Recurso Administrativo.

Recorrente: Biocore

Biotecnologia S/A. Motivação: petição de transferência de titularidade e de cancelamento de registro indeferida.

Área responsável: GGTPS

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa Biocore Biotecnologia S/A., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de julho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto n 0961957/24-6-CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente teve a petição de transferência de titularidade e de cancelamento de registro indeferida em razão do protocolo ter ocorrido fora do prazo previsto na RDC 102/2016. De acordo com o Art. 26 da referida norma, 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. 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.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 1312056/24-8.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. Análise

2.1 Das alegações da recorrente

Em síntese, a empresa Biocore Biotecnologia S/A, argumenta que assinou um CONTRATO DE ARRENDAMENTO COM OBRIGAÇÃO DE FUTURA CONTRATAÇÃO DE CESSÃO DEFINITIVA DE MARCAS, ATIVOS E OUTRAS AVENÇA em 09/03/2022, mas pondera que 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. O referido contrato se trataria 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.

Para tanto, trouxe algumas jurisprudências em que a doutrina reconheceria que contratos preliminares não produzem efeitos definitivos imediatos, mas sim obrigacionais. Por isso, entende 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.

A empresa informou ainda que o processo em questão foi peticionado na data mencionada de 09 de março 2023 devido a fatos que independem de sua vontade. A empresa Sucessora foi constituída em 18/02/2022, registrada 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. Entende, dessa forma, que 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 frisa que começou os trâmites de regularização da empresa no mesmo mês em que o contrato de arrendamento com futura obrigação de compra fora firmado.

Em linhas gerais, toda a defesa da empresa está pautada nos argumentos de que o contrato é preliminar e de natureza condicional; a operação ainda estava em curso e, portanto, não concluída; que o art. 26 da RDC 10/2016 exige contagem após efetivação, não após assinatura; que a interpretação contrária viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade e que a jurisprudência exige que a Administração Pública considere o contexto fático e jurídico completo.

Além disso, apresentou justificativa acerca da validação das assinaturas eletrônicas no site validar.iti.gov.br.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

O art. 26 da RDC nº 102/2016 estabelece de forma clara que 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, a contar da efetivação da operação comercial.

A norma é objetiva e impõe que seja contado como marco inicial de contagem de prazo a efetivação da operação comercial, sem distinguir se essa operação foi realizada por meio de contrato definitivo ou de contrato com efeitos futuros. Cabe, portanto, à empresa demonstrar de forma inequívoca o marco objetivo da operação, o que, no caso em específico, já se consolidou no momento da assinatura do contrato de arrendamento com obrigação futura, realizado em 09/03/2022.

A alegação da empresa de que o contrato é apenas preliminar não resiste à análise de suas cláusulas. Isso porque o próprio contrato celebrado entre as partes produz efeitos jurídicos imediatos, ao prever o uso e exploração de ativos, marca e estrutura da empresa sucedida. É o que se verifica, por exemplo, na cláusula 3.1, que impõe à empresa arrendatária

(sucessora) a responsabilidade pelo arquivamento do contrato na ANVISA.

Ora, se há atribuição de obrigações regulatórias, comerciais e operacionais, é evidente que o contrato ultrapassou o estágio preliminar, materializando-se como início efetivo da operação comercial, ainda que a cessão definitiva de titularidade esteja condicionada a atos futuros.

O fato é que segundo consta nos autos, a documentação protocolizada pela empresa, a operação societária/comercial foi efetivada em 09/03/2022 e as petições foram protocolizadas na Agência em 29/09/2023.

A alegação de que a empresa sucessora ainda não estava com regularização sanitária concluída não justifica o descumprimento da norma, pois essa regularização é pré-requisito que deveria ter sido observado pelas partes antes da da operação comercial.

Com isso, não se vislumbra motivos para revisão dos atos das instancias anteriores.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância (Expediente 1163032/24-7), interposto pela Biocore Biotecnologia S/A.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 16/04/2025, às 18:11, 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 **3535678** e o código CRC **892B9DB4**.