

VOTO Nº 239/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.923827/2025-09

Expediente nº 1144353/25-4

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento dos produtos remanescentes em estoque e que foram fabricados/importados até a implementação da incorporação, e que possuem a empresa DiaMed Latino América S.A. (CNPJ 71.015.853/0001-45) como detentora da regularidade perante à Anvisa.

Requerente: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. CNPJ nº 03.188.198/0001-77

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de análise de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., inscrita no CNPJ nº 03.188.198/0001-77, referente ao esgotamento dos produtos remanescentes em estoque, fabricados/importados até a implementação da incorporação, e que possuem a DiaMed Latino América S.A. (CNPJ 71.015.853/0001-45) como detentora da regularidade perante à Anvisa (SEI 3677937).

Esclarece a requerente que o grupo Bio-Rad Brasil está em operação comercial de transferência/venda de ativos da empresa DiaMed Latino América S.A (CNPJ 71.015.853/0001-45)

para a Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. (CNPJ 03.188.198/0001-77). Como consequência de tal operação, a empresa DiaMed será a sucedida, enquanto a Bio-Rad, a empresa sucessora.

A empresa informou que realizou 3 reuniões no Parlatório¹ nas quais apresentou a sua preocupação com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 903/2024, uma vez que a referida norma "**não define um período de esgotamento de estoque para dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II**, justamente porque novas regularizações são aplicáveis nesse caso".

A empresa ressalta, ainda, que o Art. 10 da supracitada Resolução, "exige que a empresa protocole o cancelamento de sua AFE e, uma vez publicado tal cancelamento, a empresa sucedida (DiaMed) não terá autorização válida perante a ANVISA para realizar atividades sanitárias com produtos sujeitos a regularização sanitária e, por consequência, não poderá comercializar os produtos remanescentes em estoque que foram fabricados antes da efetivação da incorporação".

Por fim a empresa apresenta **a lista dos produtos** objeto do pedido (SEI 3785320) e argumenta que:

Além disso, faz-se importante destacar que a reestruturação societária do grupo Bio-Rad não impactará em nada nos processos e produtos que serão migrados da empresa sucedida para a sucessora. Ou seja, os processos produtivos, a estrutura do sítio fabril, os procedimentos operacionais, o pessoal contratado, composição, intenção de uso e desempenho dos produtos, e todas as demais informações técnicas dos produtos e dos processos não sofrerão qualquer modificação.

(...)

Em adição ao esclarecido acima, reforçamos que os dispositivos médicos fabricados pela empresa sucedida antes da efetivação da reestruturação societária estão devidamente regularizados perante a GGTPS/ANVISA, assim como a própria DiaMed que, na ocasião da fabricação e importação desses produtos, possuía autorização sanitária para execução de tais atividades no Brasil. Sendo assim, trata-se de produtos que atendem aos critérios sanitários definidos no Brasil para fins de comercialização, não havendo qualquer restrição do ponto de vista sanitário ou qualquer risco ao usuário final. Assim, em resumo, a transferência de titularidade das licenças dos produtos implica em ajustes puramente documentais/burocráticos, onde apenas o

responsável/detentor do dispositivo médico mudará, sem qualquer impacto nas características técnico-sanitárias dos dispositivos médicos e da empresa.

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para a Saúde (GGTPS) exarou a Nota Técnica nº 31/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3697062), enquanto a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) se manifestou por meio do Despacho nº 723/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3690189) e da Nota Técnica nº 59/2025/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3707012).

Em sua manifestação, a GGTPS não identificou óbice à solicitação apresentada, concluindo que se segue:

No processo de transferência de titularidade, configura-se a alteração do fabricante legal, no entanto os processos produtivos, a estrutura do sítio fabril, os procedimentos operacionais, o pessoal contratado, composição, intenção de uso e desempenho dos produtos, e todas as demais informações técnicas dos produtos e dos processos não sofrerão qualquer modificação. Dito isso, **não identificamos acréscimo de risco caso seja autorizada a comercialização desses produtos até o final de seu prazo de validade.**

(...)

Durante o processo de transferência de titularidade, não há modificação do local de fabricação, bem como das condições de produção e características técnicas do produtos. Assim, **não identificamos óbice à solicitação de esgotamento de estoque para produtos notificados descritos acima**, fabricados antes da implementação da reestruturação societária, **desde que não haja eventos adversos ou ações sanitárias**, que apresentem motivação contrária ao informado nesta nota técnica e considerando que os produtos foram fabricados durante a vigência da notificação, estando nas condições ideais de armazenamento no estoque da empresa. (grifo nosso)

Por sua vez, a GGFIS informou que foram identificadas duas notificações de queixas técnicas para produtos da empresa DiaMed. Contudo, tais notificações não estão relacionadas a lotes dos dispositivos médicos objeto da solicitação e se referem a unidades com prazo de validade já

expirado. Segundo relatado pela GGFIS, as queixas técnicas foram tratadas pela empresa. Adicionalmente, não foram identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa em desfavor das empresas.

A GGFIS também respondeu aos questionamentos da Quarta Diretoria (DIRE4) apresentados no Despacho nº 903/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3702564), informando que o art. 10 da RDC nº 903/2024, estabelece que o pedido de cancelamento da AFE e/ou AE da empresa sucedida deve ser protocolado em até 30 (trinta) dias após a publicação da Resolução de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. E que o cancelamento da AFE deve ser realizado por iniciativa da própria empresa sucedida.

Segundo a Gerência-Geral, a exigência para o cancelamento da AFE não é um problema à comercialização dos produtos da empresa sucedida, visto que a existência de AFE ativa não é, por si só, a única condição regulatória para a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Reitera-se, conforme informações prestadas pela GGTPS, que os produtos foram fabricados na vigência da notificação, portanto, de forma regular, não havendo quaisquer razões sanitárias para que seu uso não seja recomendado. Fosse esse o caso, as autoridades sanitárias deveriam editar medidas para coibir o consumo e o comércio no varejo desses produtos. A mesma área técnica assevera, ainda, que no processo de transferência de titularidade configura-se a alteração do fabricante legal, no entanto, os processos produtivos, a estrutura do sítio fabril, os procedimentos operacionais, o pessoal contratado, composição, intenção de uso e desempenho dos produtos, e todas as demais informações técnicas dos produtos e dos processos, não sofrerão qualquer modificação.

Considerando que os produtos fabricados em nome da antiga detentora observaram as condições dispostas em suas regularizações sanitárias, não me parece razoável que, estando os produtos ainda próprios para consumo do ponto de vista sanitário, não possa a empresa proceder ao esgotamento do estoque remanescente, principalmente considerando o interesse público para tal.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem regularização, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados enquanto notificados junto à Anvisa, por serem considerados próprios para consumo e que atualmente se

encontram nessa mesma condição. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo. Importa também destacar que o princípio da precaução é plenamente atendido, uma vez que não há qualquer razão sanitária que possa ensejar preocupação com a comercialização da quantidade já fabricada, a qual, repisa-se, ocorreu conforme as condições do produto regularizado junto à Anvisa.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes ao que está em discussão.

Ademais, a RDC nº 903/2024 não traz previsão para o esgotamento de estoque de produtos notificados, desse modo, como a normativa vigente não regulamenta o caso ora em análise, o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda., CNPJ nº 03.188.198/0001-77, referente ao esgotamento de estoque dos produtos remanescentes, listados no documento SEI 3785320, que possuem a empresa DiaMed Latino América S.A., CNPJ nº 71.015.853/0001-45, como detentora da regularidade perante à Anvisa, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias e mediante a adoção das seguintes medidas:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os lotes liberados devem ser documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica; e

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar ao usuário sobre a situação de regularização do produto de forma adequada, caso seja realizado contato pelo consumidor.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

1 - Audiência 53137, realizada no dia 03/05/2023 às 10h00; Audiência 56005, realizada no dia 06/11/2023 às 10h00; Audiência 60839, realizada no dia 27/11/2024 às 14h00.



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/09/2025, às 18:06, 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 **3785284** e o código CRC **D07E189F**.

Referência: Processo nº
25351.923827/2025-09

SEI nº 3785284