

VOTO Nº 187/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929841/2025-16
Expediente nº 1379842/25-5

Analisa solicitação da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, em caráter de excepcionalidade, para transferência de titularidade de dispositivos médicos regularizados por meio de notificação da DiaMed Latino América S.A para a empresa sucessora - Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda.

Área responsável: GGTPS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, inscrita sob CNPJ 03.188.198/0001-77, para a transferência de titularidade dos instrumentos de diagnóstico in vitro (IVD) e Software as Medical Device (SaMD), regularizados por meio de notificação em nome da empresa DiaMed Latino América S.A, devido à situação relacionada à reestruturação societária do Grupo Bio-Rad no Brasil.

A presente solicitação ocorre porque não há previsibilidade de transferência de titularidade de regularização de dispositivos médicos sujeitos à notificação (classes de risco I e II) com base nos atuais requisitos da ANVISA (RDC 903/2024), o que leva à impossibilidade de manutenção da regularidade sanitária de produtos de ciclos de vida longo vinculados à empresa sucedida.

A empresa informa que, em função da necessidade de reorganização do Grupo Bio-Rad Brasil, foi iniciado um projeto de reestruturação societária, que teve como desdobramento final a incorporação da empresa DiaMed Latino América S.A (CNPJ 71.015.853/0001-45) pela Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda Matriz (CNPJ 03.188.198/0001-77), que ocorreu no dia 01 de agosto de 2025, por meio de um ato de incorporação. Segundo a requerente, houve uma operação comercial realizada entre as empresas, com a venda de ativos da entidade DiaMed para a Bio-Rad, a qual foi oficializada em 15 de abril de 2025, através de um acordo comercial entre as partes. Diante disso, as empresas iniciaram o andamento das submissões regulatórias exigidas para fins de efetivação da transferência dos direitos e obrigações da empresa sucedida para a empresa sucessora e para garantir a conformidade sanitária dos produtos e das empresas ao longo dessa reestruturação, com base nos requisitos da RDC 903/2024.

A RDC 903/2024 exige o cancelamento da AFE da empresa sucedida conforme trecho a seguir: "Art. 10. O pedido de cancelamento da AFE e AE deve ser protocolado pela empresa sucedida em até trinta dias após a publicação da Resolução de cancelamento e de transferência de titularidade de registros,

quando for o caso.”. Para atendimento deste critério, a requerente informa que a empresa sucedida submeteu o pedido de cancelamento de sua AFE junto à COAFE e, uma vez publicado o deferimento em DOU, a DiaMed não será autorizada em território nacional a comercializar dispositivos médicos *in vitro* e, por consequência, não poderá atuar como detentor da notificação dos dispositivos acima elencados, requerendo, portanto, o pedido de cancelamento das licenças de instrumentos IVD e SaMD enquadrados nas classes de risco I e II em nome da empresa sucedida.

A solicitante alega que, atualmente, os instrumentos IVD e SaMD vinculados às notificações em nome da empresa sucedida estão amplamente em uso pelos serviços de saúde brasileiros, dentro da rotina de análise de diagnóstico *in vitro* de hospitais, laboratórios clínicos e bancos de sangue. Embora as licenças em nome da DiaMed, em breve, não estarão mais válidas perante a ANVISA, por terem sido solicitadas novas licenças em nome da Bio-Rad, a empresa alega que tais produtos estão completamente aptos para uso, os quais atendem todos os critérios de regularização de dispositivos médicos perante a GGTPS, incluindo critérios de segurança e desempenho, não havendo qualquer restrição de utilização do ponto de vista sanitário, de qualidade ou qualquer risco ao usuário final.

Ademais, a empresa aponta que, como qualquer outro dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, esses instrumentos e SaMD estão sujeitos a modificações de projeto motivadas por fatores regulatórios, avanços tecnológicos, feedback de usuários e necessidades clínicas. Isso torna-se ainda mais evidente para estes tipos de dispositivos em específico, por terem um ciclo de vida longo e por intrinsecamente possuírem validades indeterminadas. Muitas vezes, essas modificações comuns de projeto buscam otimizar o desempenho, segurança e usabilidade, ou, até mesmo, são oriundas do surgimento de novas matérias-primas que trazem melhorias no uso e reduzem riscos. Além disso, é uma prática comum a avaliação contínua do gerenciamento de risco dos produtos pelas empresas responsáveis pelo dispositivo médico, conforme os próprios requisitos de boas práticas determinados pela RDC 665/2022, que podem levar à implementação de melhorias com consequente atualização das informações presentes em rotulagem e manual do usuário, por exemplo. Todo esse cenário, na grande maioria das vezes, leva à necessidade de atualização de documentos e informações constantes no Dossiê Técnico dos produtos que, por sua vez, fazem parte da regularização e manutenção da regularidade das licenças dos dispositivos médicos perante a ANVISA.

Tendo em vista que os dispositivos médicos notificados não são sujeitos à transferência de titularidade com base na RDC 903/2024, as notificações em nome da empresa sucedida serão canceladas junto à GGTPS e, uma vez cancelada, não será mais possível realizar alterações de média relevância sanitária que requerem a submissão de uma petição secundária (implementação imediata). Como consequência, todo o parque de instrumentos IVD e SaMD vinculados à empresa sucedida e, atualmente, instalados em clientes, não poderá passar por atualizações essenciais e que, muitas vezes, serão críticas para a manutenção de seu funcionamento e, portanto, se tornarão obsoletos e impróprios para uso.

Nesse sentido, a empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, em caráter de excepcionalidade, solicitou a incorporação de dispositivos médicos regularizados pela DiaMed Latino América S.A no portfólio da empresa sucessora, Bio-Rad Brasil; produtos

estes que não puderam ser transferidos com base na RDC nº 903/2024, de maneira a permitir a condução de futuras atualizações das documentações e informações técnicas com base nos dados declarados e mantidos atualizados nos processos de regularização válidos junto à ANVISA em nome da empresa sucessora. Os produtos para os quais se refere essa solicitação estão descritos abaixo:

Dados da licença da Empresa Sucedida (DiaMed - CNPJ 71.015.853/0001-45)			Dados da licença da Empresa Sucessora (Bio-Rad - CNPJ 03.188.198/0001-77)		
Nome Produto / Família	Número MS	Processo	Nome Produto / Família	Número MS	Processo
ID-INCUBADORA	80004049004	25000.007178/9943	Família de ID- Incubadoras	80020690448	25351.066307/2025-81
CENTRÍFUGA	80004049006	25351.260900/2004-97	Família de Centrífugas	80020690445	25351.053143/2025-21
Swing II TwinSampler	80004049007	25351.276848/2011-35	Swing TwinSampler II	80020690453	25351.075161/2025-64
DiaCent-CW	80004049008	25351.016589/2012-61	DiaCent-CW	80020690447	25351.065103/2025-22
LEITORA DE REACOES DE AGLUTINACAO	80004040145	25351.143574/2006-16	Família de Leitoras de Reações de Aglutinação	80020690452	25351.083619/2025-59
IH-1000	80004040160	25351.330608/2010-06	IH-1000	80020690450	25351.069172/2025-13
IH-500	80004040168	25351.466656/2015-14	IH-500	80020690449	25351.069152/2025-34
IH-Com	80004040188	25351.711865/2018-83	IH-Com	80020690443	25351.045582/2025-61

É o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Segundo informado pela empresa (SEI 3748558), os instrumentos IVD e SaMD aqui mencionados são utilizados em testes de imuno-hematologia que é de suma importância para garantir a segurança transfusional, a saúde materno-fetal, além de proteger a integridade do doador e do receptor de bolsas de sangue e para a vigilância imunológica de pacientes. Esses produtos realizam análises críticas como tipagem sanguínea, detecção de anticorpos irregulares, provas de compatibilidade e testes de antiglobulina, sendo fundamentais para prevenir reações hemolíticas e outros eventos adversos graves. Além disso, são utilizados, principalmente, por bancos de sangue, hospitais e laboratórios de análises clínicas com o propósito de triagem de compatibilidade pré-transfusionais, para permitir a doação de bolsas de sangue a pacientes debilitados cujo estado de saúde requer uma transfusão sanguínea, objetivando restaurar uma perda significativa ou baixos níveis de sangue no organismo. Tal procedimento, muitas vezes, é requerido em caráter emergencial pela equipe médica em casos de anemias, sangramentos e/ou demais condições com o propósito de salvar a vida do paciente.

A empresa preocupa-se com a ausência de atualizações de tais dispositivos que resultará numa possível interrupção de procedimentos pré-transfusionais, acarretando impacto direto em tratamentos, terapias hemocomponentes e intervenções médicas emergenciais voltadas à manutenção e preservação da vida de pacientes. Em se tratando dos

dispositivos em questão, a manutenção da atualização de sua operacionalidade é fundamental para: evitar risco de falha nos resultados laboratoriais e erros na identificação de grupos sanguíneos ou na detecção de anticorpos clinicamente significativos; garantir a segurança transfusional e a prevenção da probabilidade de reações hemolíticas graves e até fatais; no aspecto de saúde materno-fetal, garantir a correta detecção de aloimunizações que podem resultar em doenças hemolíticas perinatal; possibilitar a vigilância imunológica de pacientes, assegurando o monitoramento adequado de anticorpos em indivíduos politransfundidos; assegurar o fluxo de procedimentos transfusionais e assegurar a compatibilidade destes instrumentos IVD e SaMD com reagentes e insumos; evitar a indisponibilidade operacional dos instrumentos que, em casos críticos, é motivo de suspensão da realização de exames imuno-hematológicos, acarretando paralisação das atividades transfusionais e impactando diretamente o atendimento hospitalar. Em adicional, por se tratar de dispositivos médicos utilizados para automação de testes de imunohematologia, estes são de alto valor aquisitivo, o que implica em uma complexidade ainda maior no sentido de substituição/troca, considerando a necessidade de alto investimento financeiro por parte dos serviços de saúde e na dificuldade de fornecimento de novos dispositivos de maneira célere por parte dos fabricantes internacionais.

De fato, a RDC nº 903/2024, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais, previu, expressamente, em seu art. 28 que “os produtos sujeitos a notificação e os isentos de registro não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação ou novo procedimento de regularização, conforme o caso”.

Torna-se evidente, então, que somente dispositivos médicos de diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de risco III e IV são objetos de transferência de titularidade de registro da empresa sucedida para a sucessora, ao passo que produtos de classes I e II, por serem sujeitos à notificação, devem ser regularizados novamente pela empresa sucessora através de uma nova notificação inicial junto à GGTPS.

A requerente alega que os instrumentos IVD e SaMD a serem cancelados em nome da empresa sucedida são exatamente os mesmos que os regularizados em nome da empresa sucessora, estando esses últimos válidos junto à GGTPS e atendendo a todos os requisitos para regularização e manutenção da regularidade sanitária determinados pelas RDC 830/2023, RDC 751/2022 e RDC 657/2022, ou outras que vierem a substituí-las.

Segundo a empresa, a reestruturação societária em questão não implicou em alteração das características técnico-sanitárias previamente examinadas da empresa e dos produtos, não havendo, portanto, impacto nos fluxos produtivos, instalações, processos, características dos produtos, pessoal contratado, sistema de gestão da qualidade e operações. Os dispositivos médicos em questão possuem processo produtivo, composição, intenção de uso, desempenho e demais informações técnicas em concordância com as informações declaradas à ANVISA nos processos de regularização junto à área técnica. Assim, trata-se de produtos que atendem aos critérios de conformidade de segurança e desempenho, não havendo

qualquer restrição de uso do ponto de vista sanitário, de qualidade ou qualquer risco ao usuário final.

A empresa argumenta que, assim como qualquer outro dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, esses instrumentos e SaMD estão sujeitos a modificações de projeto motivadas por fatores regulatórios, avanços tecnológicos, feedback de usuários e necessidades clínicas, sobretudo por terem um ciclo de vida longo e possuírem validades indeterminadas.

A justificativa para a solicitação da Bio-Rad é que, em virtude da impossibilidade de transferência de titularidade de produtos de classe I e II disposta na RDC nº 903/24, não será mais possível realizar alterações e, como consequência, todo o parque de instrumentos IVD e SaMD vinculados à empresa sucedida e atualmente instalados em clientes não poderá passar por atualizações essenciais e que, muitas vezes, serão críticas para a manutenção de seu funcionamento e, portanto, se tornarão obsoletos e impróprios para uso.

Para avaliação do pleito, foi consultada a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 35/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3750847).

A GGTPS sugere como alternativa, autorizar em caráter excepcional, a transferência de titularidade destes ativos de classe I e II, em discordância com o estabelecido na RDC nº 903/24, mas fundamentado na situação concreta e nos riscos envolvidos e apresentados pela empresa.

A área técnica pondera que os produtos listados na parte "relatório" deste Voto, concedidos em nome da empresa Dia-Med estão vigentes/válidos na presente data, sendo viável, portanto, a execução operacional deste trâmite de transferência no sistema Datavisa. Resta-nos sinalizar que a possibilidade de acatar com esta sugestão iria onerar a empresa com (1) o custo da solicitação das transferências e, (2) com a perda do investimento efetuado para obtenção das novas notificações, que seriam posteriormente canceladas para não haver duplicidade.

Ademais, a GGTPS aponta que a decisão de não transferir os referidos produtos traria como consequência a impossibilidade da empresa Bio-Rad realizar alterações incrementais nos produtos da empresa Dia-Med, atualmente instalados em clientes, podendo torná-los obsoletos e impróprios para uso. Neste contexto, a carga burocrática e o ônus financeiro seria ainda maior, ao inutilizar um produto tecnicamente viável com consequente despesa ao usuário para aquisição de outro produto equivalente, que esteja regularizado em nome da Bio-Rad.

Para a avaliação do pleito, foi consultada também a Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer nº 00124/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3823728) para o questionamento formulado pela Terceira Diretoria se “apesar da RDC nº 903/2024 (art. 28) excluir os produtos regularizados pela via da notificação da transferência de titularidade, seria juridicamente válido o entendimento de que uma empresa sucessora absorve todos os direitos, obrigações e responsabilidades de uma empresa sucedida, incluindo sobre os produtos notificados já disponibilizados ao mercado mesmo após o cancelamento da respectiva regularização sanitária”.

De acordo com o Parecer jurídico, "... a regularização de um produto sujeito à vigilância sanitária se dá através de diferentes mecanismos, como o registro ou a notificação, e traz

consigo uma série de obrigações atribuídas ao seu detentor como forma de se afastar ou, ao menos, mitigar a níveis aceitáveis os riscos da sua oferta à população brasileira. Assim, infere-se, como regra, que a manutenção de um produto sujeito à vigilância sanitária no mercado nacional depende de sua regularização perante a ANVISA, o que, por sua vez, incorre no cumprimento de um plexo de deveres pelo interessado de maneira que aquele produto, ao longo do tempo, possa ser tido como seguro e eficaz...dentre as intituladas operações societárias, que a incorporação se caracteriza pela extinção da sociedade empresária incorporada, motivo pelo qual, nos dizeres do art. 1.116 do Código Civil, a incorporadora lhe sucede em todos os direitos e obrigações."

A Procuradoria conclui que uma interpretação sistemática da RDC nº 903/2024 resulta no entendimento de que o cancelamento de notificação sanitária pertencente à sociedade empresária incorporada não afasta a obrigação da sociedade incorporadora de proceder, se for o caso, às atualizações necessárias nos correspondentes produtos que já se encontram disponibilizados no mercado de modo a preservar seus funcionamentos, evitando-se que se tornem obsoletos e impróprios para uso. Adicionalmente, a Procuradoria recomenda, nos termos do parecer, que seja avaliada a conveniência e oportunidade de alteração da RDC nº 903/2024, mediante inclusão de parágrafo único no art. 28, com a finalidade de esclarecer expressamente que o cancelamento da notificação sanitária não afasta a obrigação da sociedade incorporadora de manter as atualizações e o suporte técnico necessário aos produtos em uso.

Portanto, diante do caso concreto, sob análise, no qual observa-se que: a) o rito administrativo estabelecido pela RDC 903/2024 pode impactar negativamente na continuidade das informações sistematizadas na Anvisa sobre os produtos regularizados e na realização de futuras e eventuais atualizações necessárias na regularização dos dispositivos médicos, conforme apontado pela requerente para os produtos notificados; b) há interesse da empresa sucessora na manutenção dos produtos já notificados em nome da empresa sucedida; c) houve a manifestação técnica da GGTPS favorável ao pleito, que simplificaria o trâmite de transferência de titularidade no sistema da Anvisa e os controles necessários; e d) a manifestação jurídica da Procuradoria esclarece que o cancelamento de notificação sanitária pertencente à sociedade empresária incorporada não afasta a obrigação da sociedade incorporadora de proceder, se for o caso, às atualizações necessárias nos correspondentes produtos que já se encontram disponibilizados no mercado de modo a preservar seus funcionamentos, evitando-se que se tornem obsoletos e impróprios para uso e a maneira mais adequada para a referida regularização é por meio da transferência de titularidade no sistema da Anvisa. Assim, entende-se que os benefícios do atendimento à solicitação superam os riscos associados ao processo.

Cabe destacar que, diante do decurso temporal observado desde o ingresso do pleito, em 06/08/2025, e a presente manifestação, caso as notificações tenham sido canceladas a pedido da empresa, poderá ser declarada a insubsistência para que a empresa solicite a transferência destes produtos, excepcionalmente.

Ademais, a situação posta nos leva a refletir sobre a necessidade de adequação dos procedimentos administrativos impostos pela RDC nº 930/2024, conforme sugerido pela procuradoria Federal junto à Anvisa, para verificação da

viabilidade de tornar esse procedimento rotineiro, com vistas a possibilitar a transferência de titularidade também para os produtos notificados. Para isso, avaliaremos, junto às áreas técnicas afetas ao tema, uma posterior alteração normativa pontual da referida RDC por meio de processo regulatório específico.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto FAVORAVELMENTE ao atendimento, em caráter excepcional, da solicitação da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, inscrita sob CNPJ 03.188.198/0001-77, para a transferência de titularidade dos dispositivos médicos, regularizados por meio de notificação em nome da empresa DiaMed Latino América S.A, devido à situação relacionada à reestruturação societária do Grupo Bio-Rad no Brasil.

A referida autorização está condicionada à verificação pela área técnica dos direitos sobre os produtos da empresa sucedida para a empresa sucessora, mediante a solicitação de documentos adicionais que assegurem essa transação.

Ademais, diante do decurso temporal observado desde o ingresso do pleito, em 06/08/2025, e a presente manifestação, caso as notificações tenham sido canceladas a pedido da empresa, poderá ser declarada a insubsistência para que a empresa solicite a transferência destes produtos, excepcionalmente.

É o Voto que submeto à Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 16/10/2025, às 07:56, 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 **3885508** e o código CRC **1CEF2D1A**.

Referência: Processo nº
25351.929841/2025-16

SEI nº 3885508