

VOTO Nº 114/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911732/2026-15

Expediente nº 0358342/26-1

	Analisa o pedido de excepcionalidade da empresa EMS S.A. referente à transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações comerciais e societárias consecutivas envolvendo os mesmos produtos (Fresenius Kabi Brasil Ltda → Newcom Farmacêutica Ltda → EMS S.A.). Posição da Relatora: Favorável
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa EMS S.A. (SEI 4167670) referente à transferência de titularidade de registro (TT) de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações comerciais e societárias consecutivas envolvendo os mesmos produtos entre as empresas Fresenius Kabi Brasil Ltda, Newcom Farmacêutica Ltda e EMS S.A..

A solicitante informa que o portfólio de medicamentos injetáveis da Fresenius Kabi Brasil fabricado em Anápolis, situada à Avenida Brasil, nº 1255, Bairro Cidade Jardim, Anápolis/GO, foi adquirido pela EMS S.A. através de uma operação comercial envolvendo a entidade legal Newcom Farmacêutica Ltda, CNPJ sob o nº 59.088.333/0001-67, constituída juridicamente para a finalidade exclusiva de transferência do negócio de injetáveis de Anápolis para o grupo EMS.

A requerente esclarece que a empresa Newcom foi constituída apenas para a finalidade de operação comercial do portfólio de injetáveis da unidade de Anápolis entre as empresas Fresenius e EMS. De acordo com o cronograma de atividades que envolve a integração de ativos e sistemas, existe um planejamento para incorporação da Newcom em 30 de abril de 2026, entretanto, esta operação depende da publicação da transferência de titularidade de todos os 59 registros da Fresenius para a EMS. Com isso, existe uma preocupação quanto aos prazos e trâmites para aprovação das transferências em nome da Newcom e início da segunda etapa de transferência para a EMS.

A empresa alega que os produtos utilizando a marca “Newcom” não fazem sentido do ponto de vista de negócio do grupo e, desta forma, há interesse na migração imediata dos registros para a EMS, seguindo o trâmite legal de transferência de titularidade estabelecido pela RDC nº 903/2024.

Para viabilizar a comercialização dos produtos em nome da EMS, a empresa requer: **(i)** a análise prioritária das petições de transferência de titularidade dos registros para a Newcom Farmacêutica Ltda (SEI 4167671); **(ii)** a vigência em 1 (um) dia após a publicação no DOU para as normas de transferência dos registros, de forma a possibilitar que a empresa peticione os pedidos de cancelamento dos registros em nome da Newcom Farmacêutica Ltda. e a respectiva transferência de titularidade para a EMS; **(iii)** a manutenção do prazo legal de 90 dias para a entrada em vigor das normas de cancelamento dos registros em nome da Fresenius, com o objetivo de não haver interrupção de produção da linha de medicamentos injetáveis, assegurando, desta forma, o fornecimento aos hospitais, instituições de saúde e pacientes; e **(iv)** autorização excepcional e temporária para manter o uso de materiais de embalagem ainda com a identificação “Fresenius” até a concessão e entrada em vigor dos registros em nome da EMS, evitando duas mudanças de rotulagem em curto intervalo de tempo. A empresa ressalta que não haverá produção de medicamentos com registro Newcom, desta forma, com a vigência das transferências de titularidade dos registros para a EMS, a empresa deixará de utilizar rótulos e bulas em nome da Fresenius e passará a utilizar os materiais em nome da EMS.

A empresa defende que os benefícios práticos são claros e mensuráveis: (i) reduz-se a probabilidade de descontinuidade de mercado, pois a segunda TT ocorre dentro da vigência dos registros da sucessora intermediária, eliminando o “gargalo” entre atos societários e regulatórios; (ii) evita-se retrabalho fabril e logístico com duas mudanças de rotulagem quase concomitantes: ao consolidar rapidamente a titularidade final (EMS), a cadeia passa por uma única virada de embalagem definitiva, com menor risco de erro, desperdício de material gráfico e necessidade de reposição acelerada nos pontos de venda; e (iii) preserva-se a rastreabilidade: a RDC nº 903/2024 restringe a TT à atualização dos dados do titular, mantendo íntegras as demais condições do dossiê aprovado, isso viabiliza controles de ponte (bridge) entre códigos antigos e novos sem impacto em qualidade, segurança e eficácia.

2. Análise

A Resolução RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024, é a norma 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.

Segundo essa diretriz, salvo disposição em contrário, as Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária **começam a vigorar em noventa dias depois de sua publicação** (Art. 45, RDC nº 903/2024).

Em análise do caso concreto apresentado, seguindo-se esse prazo, **a empresa Newcom já estaria extinta na data de início da vigência dos registros transferidos, o que inviabilizaria a realização das transferências dos registros da Newcom para a EMS.**

Para subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) foi consultada e manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 65 (SEI 4180795), por meio da qual informou que os pedidos de transferência de titularidade da empresa (Fresenius para Newcom) já se encontram em análise, sendo que, dos 59 registros a serem transferidos da Fresenius para a Newcom, 9 (nove) já obtiveram publicação da transferência por meio da Resolução RE nº 858, de 05/03/2026 (DOU Nº 45, de 09/03/2026) e RE nº 1343, de 06/04/2026, e **50 (cinquenta) ainda aguardam conclusão dos trâmites de análise e publicação** por esta Agência. A GGMED pontua que não identificou enquadramento legal para priorização de análise destes pedidos.

Sobre o pedido para o início de vigência das Resoluções específicas de

transferência de titularidade para 1 (um) dia após a data da publicação, a fim de permitir o adequado encadeamento Fresenius → Newcom → EMS, sem lacunas, **a GGMED não vislumbra risco sanitário para o acatamento do pleito**, contudo, conforme já discutido com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e Gerência de Arrecadação (GEGAR), a área expõe ser preciso fazer ajustes no sistema para que tal prazo de vigência seja considerado, além da necessidade de confirmar pagamento das taxas aplicáveis.

Sendo assim, considerando o disposto no art. 45 da RDC nº 903/2024, que traz a regra geral para o início da vigência dos registros transferidos para 90 (noventa) dias após a sua publicação, para operacionalização do caso exposto, entendo adequado o estabelecimento de 1 (um) dia para o início da vigência dos registros transferidos da Fresenius para a Newcom. **Tal medida restringe-se tão somente a viabilizar o início do rito administrativo de transferência dos registros da Newcom para a EMS**, antes de sua extinção, considerando a informação da empresa de que o objetivo final seria efetuar a transferência dos registros da Fresenius para a EMS.

Ademais, observa-se que a RDC em comento não estabelece *vacatio* obrigatória nem veda vigência inferior ao padrão praticado, preservando à Agência a prerrogativa de modular a data de início de vigência no ato de publicação, desde que respeitada a identidade técnico sanitária do produto e a coerência procedimental.

Em reunião realizada com essa Segunda Diretoria e as áreas técnicas afetas ao tema (GGTIN, GGMED e GEGAR), a adaptação necessária no sistema Datavisa para a redução do prazo para o início da vigência dos registros transferidos mostrou-se plausível, desde que assim fosse determinado.

A empresa alega que, no caso concreto, o tratamento prioritário, aliado à vigência em D+1 da data de publicação, reduziria de forma efetiva o risco de desabastecimento e de interrupções operacionais, ao evitar o descompasso entre atos societários e regulatórios e a sobreposição de janelas para alteração de titularidade. Ademais, mitigaria a necessidade de duas mudanças de embalagem em curto intervalo, as quais guardam impacto direto sobre logística, descarte de material gráfico e probabilidade de erro, sem prejuízo da rastreabilidade e da informação ao usuário. Por sua vez, a vigência em D+1 alinha o tempo regulatório ao tempo operacional mínimo (inclusive processamento no Datavisa), possibilitando que a Newcom conclua, ainda na validade dos registros transferidos, a etapa Newcom → EMS, sem lacunas jurídicas entre sucessão e incorporação e sem onerar desnecessariamente produção, distribuição e monitoramento pós-mercado.

Com relação ao pedido para a manutenção do prazo legal de 90 dias para a entrada em vigor das normas de cancelamento dos registros em nome da Fresenius, com o objetivo de não interrupção de produção dos medicamentos, assegurando, desta forma, o fornecimento aos hospitais, instituições de saúde e pacientes, a autorização temporária e controlada para uso de materiais ainda em nome da Fresenius, exclusivamente até a entrada em vigor dos registros em nome da EMS, a GGMED identificou um impedimento, principalmente em função do pedido requerido no item referente ao início da vigência dos registros transferidos para a Newcom. A área técnica informa que, durante um lapso temporal, haveria a coexistência de dois números de registro sanitário para o mesmo produto. Ademais, a norma prevê, em seu art. 29, que a transferência de titularidade de registro implica **publicação simultânea**, no DOU, do novo número de registro e do cancelamento do número antigo, mantendo-se inalteradas as características do produto e o prazo de validade do registro objeto de transferência. Desta forma, a GGMED entende que os pedidos formulados pela empresa em (ii) e (iii) são excludentes, não podendo ser atendidos concomitantemente. Desta forma, entende que a empresa deve optar por um dos dois pedidos, de modo que apenas um número de registro seja válido no tempo para o mesmo produto.

Sobre esse ponto, concordo com a manifestação da GGMED, uma vez que, ao se permitir que a transferência dos registros para a Newcom tenha vigência imediata,

automaticamente, imputa-se a vigência imediata também ao cancelamento dos registros da Fresenius, não sendo possível cancelar os registros dos produtos após 90 dias, diante da transferência para outra empresa (Newcom) de forma imediata (D+1).

Nesse sentido, entendendo ser incompatível o pedido do item " iii", ante as razões acima, verifica-se a viabilidade de esgotamento excepcional do estoque dos produtos fabricados pela Fresenius pela EMS, após a conclusão do processo de transferências de titularidades, cujo prazo encontra previsão estabelecida na RDC nº 903/2024:

Art. 40. O estoque remanescente dos produtos acabados objetos da transferência de titularidade **pode ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido antes da entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros. (grifo nosso)**

Parágrafo único. **As empresas têm um prazo máximo de cento e oitenta dias, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.**

Portanto, caso a empresa Newcom, que teria o direito supra, não consiga esgotar o estoque dos produtos fabricados pela Fresenius após a data de vigência da transferência de titularidade pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias, em razão de possível incorporação daquela empresa em 30/4/2026, fica autorizada a EMS S.A. a promover o esgotamento do estoque, **de maneira excepcional**, após a entrada em vigor das novas Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros (Newcom para EMS), pelo mesmo período.

Adicionalmente, a empresa solicita a autorização excepcional e temporária para manter o uso de materiais de embalagem ainda com a identificação "Fresenius" até a concessão e entrada em vigor dos registros em nome da EMS, com o compromisso de que não haverá comercialização de produtos com materiais de embalagem em nome da "Newcom".

Assim, entende-se que o pleito da empresa seria a realização do esgotamento de estoque dos produtos fabricados pela Fresenius pela EMS para assegurar a não interrupção do fornecimento dos produtos no mercado.

No contexto desse tema, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED/GGFIS) foi consultada e manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 137/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 4193758). A área técnica informou que o atendimento à solicitação de esgotamento de estoque **não implica risco** à saúde da população, uma vez que, de acordo com as informações prestadas pela empresa, trata-se de uma mudança administrativa, e não há prejuízo quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos. A área ainda ponderou que, considerando o baixo risco associado e a elevada demanda operacional envolvida, a CDMED entende que o esforço técnico e o volume de trabalho necessários não se mostram proporcionais para a realização da análise de risco de desabastecimento dos 51 produtos em questão.

Contudo, a área destacou que o esgotamento do estoque dos produtos com os dizeres legais e *layouts* da antiga detentora do registro poderá incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao consultar o M.S. (número de registro) impresso na embalagem no site desta Agência, a situação encontrada é de cancelamento. Pode ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratar de medicamento falsificado. Diante deste fato, a CDMED sugeriu como alternativa, caso seja aprovado o esgotamento de estoque, que seja disponibilizada uma nota no site das empresas esclarecendo o usuário a respeito da transferência de titularidade entre as empresas, sob o contexto da razoabilidade, sustentabilidade e acesso aos medicamentos.

Acerca do tema, pondera-se que situação semelhante pode ocorrer com qualquer produto objeto de transferência de titularidade, visto que, conforme apontado acima, a norma traz o prazo de 180 dias, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento

e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

Nesse cenário, considerando a informação prestada pela requerente da incorporação da empresa Newcom, prevista para ocorrer em 30 de abril de 2026, **entende-se ser necessário o tratamento em bloco de todas as petições** de transferência de titularidade da Fresenius para a Newcom, pela CPMEC, **respeitando-se a ordem cronológica de peticionamento**. Ademais, resta justificada a adoção de prazo de início da vigência de um dia (D+1) para cada transferência efetuada de modo a ajustar o prazo administrativo aos efeitos regulatórios, mitigando, assim, o risco de interrupção ou desabastecimentos dos produtos no mercado, com efeitos aplicáveis também às Transferências de titularidade já publicadas por meio das REs. Desse modo, a empresa Newcom deve se atentar a realizar o peticionamento do cancelamento dos registros por transferência de titularidade durante a vigência dos registros e antes de sua extinção.

Por oportuno, entende-se adequada a autorização para o esgotamento do estoque dos produtos fabricados pela Fresenius, antes do cancelamento dos registros, e após o início da vigência da transferência dos registros para a Newcom e, posteriormente, para a EMS pelo período preconizado na RDC nº 903/2024, ou seja, por 180 (cento e oitenta) dias após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, acolhendo a sugestão apontada pela CDMED para que seja disponibilizada uma nota no site das empresas esclarecendo o usuário a respeito da transferência de titularidade entre as empresas, sob o contexto da razoabilidade, sustentabilidade e acesso aos medicamentos.

Em síntese, o que a empresa requer é a migração dos registros da Fresenius para a EMS com o menor prazo possível, considerando todos os trâmites envolvendo submissão e aprovação dos expedientes junto à ANVISA. Apesar de a Anvisa dispor de norma aplicável ao tema, observa-se que a RDC nº 903/2024 não acomoda a situação exposta, na qual há transferência de muitos registros para uma empresa intermediária e, posteriormente, para a empresa sucessora, que efetivamente atuará nos registros transferidos. Portanto, entende-se que a autorização excepcional pleiteada visa suprir lacunas administrativas para viabilizar as transferências a serem executadas pela GGMED, otimizando-se o processo de trabalho da área, com a manutenção de todos os documentos requeridos na RDC nº 903/2024 para a efetivação dos trâmites. Ademais, a concessão de rito excepcional para a situação sob análise não confere risco sanitário e gera economia processual, uma vez que os processos poderão ser tratados conjuntamente, e reduz o risco de desabastecimento dos produtos no mercado.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** para autorizar, em caráter excepcional:

(1) o tratamento, pela CPMEC, em bloco de todas as petições de transferência de titularidade da Fresenius para a Newcom, **respeitando-se a ordem cronológica de peticionamento**;

(2) o início da vigência dos registros transferidos para a NEWCOM em 1 (um) dia após a data de publicação, com efeitos aplicáveis também às transferências de titularidade já publicadas da Fresenius para a Newcom;

(3) a realização de esgotamento de estoque pela EMS S.A., conforme prazo previsto na RDC nº 903/2024, de produtos fabricados pela Fresenius até a data de cancelamento dos seus registros, após a entrada em vigor das Resoluções específicas de cancelamento e de transferência de titularidade para a Newcom, pelo prazo de 180 dias, condicionada à disponibilização de uma nota no site das empresas esclarecendo o usuário a respeito da transferência de titularidade entre as empresas.

Quanto ao pedido de autorização excepcional para a manutenção do prazo legal de 90 dias para a entrada em vigor das normas de **cancelamento** dos registros em nome da Fresenius e ao tratamento prioritário das petições de transferência de titularidade da Fresenius para a Newcom e da Newcom para a EMS S.A, **VOTO DE MODO DESFAVORÁVEL** , diante das razões expostas acima.

Cabe à empresa requerente assumir toda a responsabilidade para a adoção de ações tempestivas decorrentes deste Voto, incluindo as aplicáveis à empresa sucedida.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 15/04/2026, às 22:47, 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 **4198459** e o código CRC **A377439B**.

Referência: Processo nº 25351.911732/2026-15

SEI nº 4198459