

RDC Nº 102/2016 COMENTADA

Organização

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – DIMON

Novembro/~~2016~~2017

Legenda:

Preto – Texto da RDC.

Azul – Comentários à RDC.

Verde – Legislação Relacionada.

Vermelho tachado – Correção

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução se aplica às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades previstas na legislação sanitária federal e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A RDC nº 102/2016 trata principalmente da transferência de titularidade de registro de produtos na ANVISA. Esta é a sua aplicação principal, todavia, ela traz uma série de outros procedimentos que o regulado pode ou deve proceder após uma operação societária, e agora, também, novidade nesta norma, decorrente de uma operação comercial, como a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento, à certificação de empresas e à transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico.

O texto da RDC nº 102/2016 pode ser acessado nos links abaixo:

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/08/2016&jornal=1&pagina=51&totalArquivos=76>> (Publicação em 25/08/2016).

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=88&data=26/08/2016>> (Retificação em 26/08/2016).

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=51&data=27/10/2016>> (Alteração em 27/10/2016).

Parágrafo único. Esta Resolução também abrange os casos de operações realizadas no exterior que impliquem na necessidade de atualização no âmbito da ANVISA.

No que diz respeito às operações realizadas no exterior, é importante que se esclareça que, a transferência da titularidade e/ou atualização na ANVISA é peticionada pela empresa em território nacional, isto é, por uma empresa privada ou pública ou seu representante Mercosul, que esteja devidamente regularizada junto à ANVISA ou que possua CNPJ.

Destaca-se ainda que, envolvendo Produtos para Saúde, para os casos de operações que ocorrerem no exterior, apesar de as empresas poderem valer-se da presente resolução para atualização das informações na ANVISA (como por exemplo, atualização do CBPF), não se aplica a transferência de titularidade do detentor do registro. Tais casos configuram a alteração do fabricante que deverá ser comunicada nos processos conforme definido nas Resoluções específicas que abordam os temas de registro e pós-registro.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos por esta Resolução se aplicam exclusivamente aos casos em que sejam mantidas as condições e características técnico-sanitárias das empresas, produtos e ensaios clínicos.

*A RDC nº 102/2016 traz uma condicionante essencial para a aplicação dos procedimentos por ela estabelecidos, qual seja, a **manutenção das condições e características técnico-sanitárias** das empresas, dos produtos e dos ensaios clínicos. Sem o atendimento desta condicionante, não se poderá transferir a titularidade de registro de produtos, ou transferir a responsabilidade sobre ensaio clínico ou atualizar os dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.*

No que se refere aos produtos objetos de registro, quando as operações societárias e comerciais entre empresas envolverem alteração das características técnico-sanitárias, a atualização das condições dos mesmos deve ocorrer por meio de petição pós-registro ou mesmo por um novo registro, conforme normas específicas que regem essas matérias.

Art. 3º Os procedimentos estabelecidos por esta Resolução não se aplicam às mudanças de razão social não relacionadas às operações mencionadas no art. 1º desta Resolução, as quais ficam sujeitas às normas específicas em vigor.

A mudança de razão social, não relacionada a operações societárias ou comerciais, deve ser orientada de acordo com normas específicas em vigor, como por exemplo, a Resolução [RDC nº 23/2000](#), a Resolução [RDC nº 17/2013](#) e a Resolução [RDC nº 16/2014](#), ou outra que vier a atualizá-las ou substituí-las.

O peticionamento eletrônico para a área de Produtos para Saúde, por exemplo, dispõe de assuntos específicos para comunicação deste tipo de alteração.

Art. 4º Para os fins previstos nesta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - características técnico-sanitárias: condições regulares, junto à ANVISA, do produto, empresa, ou ensaio clínico, no momento imediatamente anterior à operação societária ou comercial;

*As características técnico-sanitárias são as condições regulares do produto ou empresa no momento **imediatamente anterior à operação societária ou comercial**, sejam elas resultantes de implementação imediata (nos casos em que esta for aplicável) ou da análise prévia por parte da ANVISA, necessária à concessão do registro e deferimento de petições pós-registro, ou à autorização, aprovação ou certificação da atividade, ou da anuência em ensaios clínicos.*

II - cisão: operação societária pela qual uma pessoa jurídica transfere parcelas do seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se a sociedade cindida, se houver versão de todo o seu patrimônio, ou dividindo-se o seu capital, se parcial a versão;

III - empresa sucedida: pessoa jurídica que cede à empresa sucessora os direitos e obrigações sobre o produto objeto de transferência de titularidade de registro, sobre o estabelecimento, ou sobre a responsabilidade de ensaio clínico, em decorrência de operações societárias ou comerciais;

IV - empresa sucessora: pessoa jurídica que passa a ter direitos e obrigações sobre o produto objeto da transferência de titularidade de registro, sobre estabelecimento, ou sobre a responsabilidade de ensaio clínico, em decorrência de operações societárias ou comerciais;

V - fusão: operação societária pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações;

VI - incorporação: operação societária pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações;

VII - operação comercial: operação entre empresas que resulte na venda de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária entre elas;

Anteriormente, por ocasião da Consulta Pública nº 04, de 22/01/2015, alguns exemplos compunham a definição do que seria considerado operação comercial, ou seja, “transferência de marca, nome fantasia, nome comercial ou nome do produto”, todavia, eram exemplos que não esgotavam os tipos desta operação entre empresas. Optou-se por não exemplificá-los, mantendo-se o principal, isto é, “operação entre empresas que resulte na venda de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária”.

O ativo, ou conjunto de ativos, de que trata o inciso VII, portanto, podem ser os produtos objetos de registro sujeitos à vigilância sanitária, ou a responsabilidade sobre ensaio clínico.

VIII - operação societária: ato empresarial que envolve a cisão, fusão ou incorporação nos termos da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 e, de forma subsidiária, da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

IX - representante Mercosul: empresa localizada no Estado Parte Receptor (EPR), contratada para representar uma empresa titular de um registro de produto no Estado Parte Produtor (EPP) e que assume a responsabilidade legal e técnica no EPR;

Os casos que envolvem empresas do Mercosul estão abrangidos nos termos do Parágrafo único do art. 1º.

X - transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico: alteração caracterizada pela mudança do solicitante de dossiês de ensaios clínicos, de notificação de ensaio clínico, de dossiês de desenvolvimento clínico de medicamentos (DDCM), dossiês de investigação clínica de dispositivos médicos (DICD), de programas de acesso expandido, de programas de uso compassivo e de fornecimento de medicamento pós-estudo, nos casos de operações societárias ou operações comerciais, sem que seja conferida qualquer mudança das características técnico-sanitárias constantes no Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto sob Investigação ou Comunicado Especial (CE), objeto da alteração;

XI - transferência de titularidade de registro: alteração caracterizada pela mudança do titular do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos casos de operações societárias ou operações comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características técnico-sanitárias no registro do produto objeto da transferência.

A transferência de titularidade de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária nos termos desta Resolução, agora passa a ser admitida nos casos de operações societárias e operações comerciais.

Art. 5º As empresas deverão, em decorrência de operações societárias ou comerciais, realizar peticionamento de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. Em caso de operações societárias ou comerciais sucessivas, é necessário realizar o peticionamento para cada operação realizada.

Materializada a operação societária (cisão, fusão, incorporação) ou comercial, há um impacto nas informações sobre a empresa (dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas), sobre a titularidade do registro ou sobre a responsabilidade sobre ensaio clínico. A fim de que possa haver o devido controle da ANVISA, sempre que ocorrer a operação societária ou comercial, as empresas envolvidas deverão cumprir o disposto na RDC nº 102/2016 para proceder o peticionamento do que for necessário e naquilo que couber.

Art. 6º A partir da efetivação da operação societária ou comercial, a empresa sucessora sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações da empresa sucedida, inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.

Sub-rogar é substituir, não exclui porém, a responsabilidade solidária da sucedida (§2º do art. 39 da RDC nº 102/2016) pelos atos praticados anteriormente à operação societária ou comercial.

CAPÍTULO II DA ATUALIZAÇÃO DOS DADOS CADASTRAIS

Art. 7º As empresas deverão protocolizar junto à ANVISA, as solicitações de alteração, concessão e ou cancelamento de Autorização de funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), de atualização de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), e de atualização de Certificado de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos (CBPBD/BE), sempre que ocorrida a operação societária ou comercial.

Neste Capítulo II, para fins da RDC nº 102/2016, trazemos os objetos - AFE, AE, CBPF, CBPDA e CBPBD/BE - que são entendidos como passíveis de “atualização de dados cadastrais”.

Como tratado no art. 8º, as atualizações de AFE e AE não são “ativos” passíveis de operação comercial.

Seção I

Da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Autorização Especial (AE)

Art. 8º As empresas deverão solicitar a atualização de AFE e AE por meio de petição de alteração, cancelamento, ou concessão, sempre que ocorrida a operação societária.

Não há migração de AFE e/ou AE entre CNPJ.

O instituto da transferência não se aplica à AFE ou AE.

Este artigo objetiva mostrar que a atualização de AFE e/ou AE, dependendo do caso da operação societária, dar-se-á pela alteração ou cancelamento de AFE e/ou AE existente; ou dar-se-á pela concessão de uma nova AFE e/ou AE, que neste caso se dá

quando a empresa que emergir da operação ocorrida não possua a respectiva Autorização.

Art. 9º Quando a operação societária resultar em uma nova pessoa jurídica, ou pessoa jurídica já existente não regularizada junto à vigilância sanitária, a regularização dar-se-á por meio de pedido de concessão inicial de AFE e AE.

Como introduzido no art. 8º, uma concessão de AFE e/ou AE é necessária quando a empresa - nova pessoa jurídica, ou pessoa jurídica já existente - que emergir da operação não possuía tal Autorização.

Art. 10 O pedido de cancelamento da AFE e AE deve ser protocolado, pela empresa sucedida, em até 30 (trinta) dias após a publicação da Resolução de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, quando for o caso.

O momento adequado para o pedido de cancelamento da AFE e AE ser protocolado, é a partir da publicação da Resolução que trazer o último produto objeto de transferência de titularidade.

Parágrafo único. Somente após a transferência de titularidade de todos os registros da empresa sucedida para uma ou mais empresas sucessoras, haverá o cancelamento da AFE e AE da empresa sucedida.

Um pedido de cancelamento antecipado impõe o estabelecimento de fluxo de informação complexo entre a área responsável e demais áreas envolvidas, aumentando desnecessariamente a carga administrativa e probabilidade de erros.

Art. 11 A petição para atualização de dados na AFE ou na AE deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado; e
- II – declaração da operação societária praticada, conforme disposto no Anexo I.

O formulário de petição é específico para cada código de assunto.

Haverá códigos específicos para a atualização de dados na AFE/AE, como alteração por cisão, fusão ou incorporação; concessão por fusão, cisão ou incorporação; e, cancelamento.

Tanto o formulário de petição quanto a declaração conforme Anexo I deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

~~*Não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para esta atualização. (Observar disposto no art. 8º)*~~

Seção II

Da Certificação em Boas Práticas

Sub-seção I

Da Certificação em Boas Práticas de Fabricação e da Certificação em Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

Art. 12 A empresa sucessora deverá solicitar atualização dos dados cadastrais referentes aos estabelecimentos envolvidos no CBPF, ou no CBPDA desde que inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas, sempre que ocorrida a operação societária ou comercial.

§1º A atualização de que trata o *caput* deste artigo não implica em nova certificação, mantendo-se inalterado o prazo de validade do certificado publicado anteriormente à operação.

A atualização em comento não se trata de uma segunda via do certificado, e ocorre nos casos em que o certificado pode ser atualizado para o novo titular do estabelecimento já certificado pela ANVISA.

§2º A atualização de dados no CBPF dar-se-á por linha de produção e será aplicável somente nos casos em que as operações societárias ou comerciais envolverem a totalidade desta linha produtiva.

*Conforme [Resolução RDC nº 39/2013](#), ou outra que vier a atualizá-la ou substituí-la, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é concedida para cada estabelecimento, **por linha de produção** (art. 14, art. 24, art. 30, art. 33 e art. 36) e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), é concedida **por estabelecimento** (art. 18, art. 28 e art. 38).*

Observada a condicionante - inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas - a sucessora deverá solicitar a atualização dos dados no certificado referentes ao estabelecimento envolvido, em decorrência de operação societária ou comercial.

Eventualmente, ocorrerá de o certificado original, da sucedida, precisar ser mantido. Neste caso a sucessora solicitará em seu nome um certificado para a linha envolvida, o que resultará em uma nova certificação. Esta situação pode levar à nova inspeção sanitária da sucessora ou de empresa solicitada por ela. Ao certificado atualizado, manter-se-á sua validade.

Caso a atualização se aplique apenas a parte da linha produtiva certificada, a sucessora deverá solicitar novo CBPF.

§3º No caso de operações societárias ocorridas exclusivamente no exterior, a atualização de que trata o *caput* deste artigo deve ser peticionada pela atual empresa solicitante da certificação vigente.

A RDC nº 102/2016 contempla a atualização da Certificação de Boas Práticas emitida pela ANVISA, quando a operação societária ocorrer exclusivamente no exterior. Nestes casos, não é intenção da Agência regular aquelas operações no exterior, até mesmo porque elas envolvem empresa que não é a titular do registro do produto no Brasil, mas fabrica o produto para uma empresa instalada no Brasil, que como detentora do registro é de fato a solicitante da certificação.

Envolvendo o registro de Produtos para Saúde, as operações societárias ocorridas exclusivamente no exterior, correspondem a alteração do fabricante que deverá ser comunicada nos processos conforme definido nas Resoluções específicas que abordam os temas de registro e pós-registro.

Art. 13 A petição para atualização de dados no CBPF ou no CBPDA deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado;
- II – cópia do CBPF ou CBPDA vigente, no caso em que este tenha sido publicado anteriormente à operação;
- III – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto nos Anexos;

Para o inciso III, a depender da atualização do certificado, será necessário o preenchimento do Anexo I, e quando a operação societária ocorrer exclusivamente no exterior, do Anexo II.

- IV – cópia da publicação em DOU da AFE ou AE atualizada, no caso em que a operação societária resultar em alteração ou concessão de AFE ou AE; e

A atualização da AFE ou AE deve ocorrer antes da atualização do certificado.

Para a transferência de titularidade, a sucessora não precisará apresentar um CBPF.

Não serão aceitos protocolos de requisição ou de alteração para a continuidade do processo.

- V – cópia do CBPF vigente em nome da empresa sucessora, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor ou declaração desta autoridade atestando a operação, no caso de operação societária ocorrida no exterior.

Não existe um modelo para os documentos solicitados no inciso V, e não é intenção da Agência regular aquelas operações no exterior. A atualização de que trata o art. 13 é a parte que nos cabe observar, e não a operação societária em si. Aspecto essencial para a decisão da Agência, é a verificação se houve ou não alguma alteração das características técnico-sanitárias, o que pode resultar numa nova inspeção.

O formulário de petição e a declaração conforme Anexos deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

Não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para esta atualização.

Art. 14 A atualização de dados no CBPF ou CBPDA não se aplica a pedidos de certificação inicial que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída.

Entende-se por certificação inicial, aquela referente à primeira inspeção sanitária a ser realizada pela ANVISA naquele estabelecimento, independente de certificação por outra autoridade sanitária.

§1º Para os casos previstos no *caput*, a empresa sucedida deverá promover o aditamento da petição para atualização da documentação, com vistas à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento.

§2º A empresa sucedida deverá apresentar os documentos previstos no art. 13 desta Resolução.

Sub-seção II

Da Certificação em Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos

Art. 15 A empresa sucessora deverá solicitar atualização dos dados cadastrais referentes aos estabelecimentos envolvidos no CBPBD/BE, desde que inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas, sempre que ocorrida a operação societária.

§1º A atualização de que trata o *caput* deste artigo não implica em nova certificação, mantendo-se inalterado o prazo de validade do certificado publicado anteriormente à operação.

A atualização em comento não se trata de uma segunda via do certificado, e ocorre nos casos em que o certificado deve ser atualizado para o novo titular do estabelecimento já certificado pela ANVISA.

§2º No caso de operações societárias ocorridas exclusivamente no exterior, a atualização de que trata o *caput* deste artigo deve ser peticionada pela atual empresa solicitante da certificação vigente.

Art. 16 A petição para atualização de dados no CBPBD/BE deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado;
- II – cópia do CBPBD/BE vigente; e
- III – declaração da operação societária praticada, conforme disposto no Anexo I.

O formulário de petição e a declaração conforme Anexo I deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

O Anexo II não se aplica para este caso.

Não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para esta atualização.

Art. 17 A petição de atualização no CBPBD/BE não se aplica a pedidos de certificação inicial, que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída.

Entende-se por certificação inicial, aquela referente à primeira inspeção sanitária a ser realizada pela ANVISA naquele estabelecimento, independente de certificação por outra autoridade sanitária.

§1º Para os casos previstos no *caput*, a empresa sucedida deverá promover o aditamento da petição para atualização da documentação, com vistas à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento.

§2º A empresa sucedida deverá apresentar os documentos previstos no art. 16 desta Resolução.

CAPÍTULO III DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Seção I

Dos Agrotóxicos, seus Componentes e Afins

Art. 18 A empresa sucessora deverá comunicar à ANVISA a transferência de titularidade de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, no órgão federal registrante, de acordo com o estabelecido no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, no prazo de 60 (sessenta) dias, por meio de petição de notificação de alteração da titularidade, sempre que ocorrida a operação societária ou comercial.

Ainda que a ANVISA não seja o órgão registrante para os Agrotóxicos, seus Componentes e Afins, esta Seção I do Capítulo III veio dar a devida previsão do procedimento de comunicação das empresas titulares de registro desses produtos quando for alterada a titularidade dos mesmos no órgão federal registrante.

Art. 19 A petição de notificação de alteração da titularidade deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado; e
- II – cópia do DOU comprovando a transferência de titularidade no órgão federal registrante.

O procedimento atual - Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados - foi aperfeiçoado, e passa a contar com prazo definido de 60 (sessenta) dias.

Tanto o formulário de petição quanto a declaração conforme Anexos deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

Não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para esta notificação.

Seção II

Dos Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

Art. 20 As empresas deverão atualizar os dados relativos ao registro de produtos fumígenos junto à ANVISA, por meio de petição de transferência de titularidade e de cancelamento de registro, sempre que ocorrida operação societária ou comercial que implique em alteração da titularidade dos registros.

Uma vez que os produtos relacionados nesta Seção, considerando a [Lei nº 9.782/1999](#), são de fato, objetos de registro nos termos da [Resolução RDC nº 90/2007](#) - ou outra que vier a atualizá-la ou substituí-la - portanto, também estão sujeitos a transferência de titularidade. A uma vez garantida a imutabilidade das condições técnico-sanitárias, art. 2º e I do art. 4º, poderá ocorrer a transferência da titularidade de registros.

Art. 21 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 60 (sessenta) dias.

O procedimento é o mesmo estabelecido para as demais categorias de produtos objetos de transferência de titularidade, todavia, é importante destacarmos as particularidades dessa categoria de produtos. Tais produtos não são analisados sob a ótica de segurança e eficácia para consumo, e seu registro tem validade de 1 (um) ano, sendo vedada a divulgação do número de registro no produto.

Os prazos para as petições concomitantes de transferência de titularidade e de cancelamento de registro é menor - de até 60 (sessenta) dias - justamente em razão da validade do registro ser menor.

§1º As petições protocolizadas fora do prazo previsto no *caput* deste artigo serão indeferidas pela ANVISA.

Se não for possível atender ao prazo estipulado nesta Resolução, a empresa deverá solicitar novo registro, que seguirá a ordem cronológica de entrada de petições para serem analisadas.

§2º O prazo referido no *caput* deste artigo contar-se-á a partir da data do arquivamento do ato societário registrado na junta comercial competente, ou da celebração do

instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, conforme o caso.

A data do arquivamento do ato societário ou a data da celebração do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, deve constar na Declaração (Anexo I), no campo adequado. Veja-se: “(...) emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em ___ de _____ de ____.”

§3º No caso de representante Mercosul, o prazo previsto no *caput* deste artigo será contado a partir da data em que formalmente for interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada e titular de registro no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.

A data da formalização da interrupção contratual deve constar na Declaração (Anexo I), no campo adequado. Veja-se: “(...) emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em ___ de _____ de ____.”

Art. 22 A transferência de titularidade de produtos fumígenos implica em publicação simultânea, no DOU, do novo registro e do cancelamento do registro antigo, mantendo-se inalteradas as características técnico-sanitárias do produto e o prazo de validade do registro objeto de transferência.

Art. 23 A petição de transferência de titularidade de registro deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado;
- II – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I;

III – comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral junto à Secretaria de Receita Federal do Brasil - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); e

IV – cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou Importador, quando se tratar de produto do tipo cigarro ou cigarrilha, expedido pela Secretaria de Receita Federal do Brasil, já referente à empresa sucessora.

Tanto o formulário de petição quanto a declaração conforme Anexos deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

O legislador não previu Fato Gerador para a transferência de titularidade de produtos fumígenos, portanto não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Art. 24 As operações societárias ou comerciais que envolvam a transferência de direitos e obrigações relativos a pedidos de registro que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída, não caracterizam transferência de titularidade.

A previsão contemplada no art. 24 e §§1º e 2º, é a ação a ser tomada pelo regulado quando tratar-se de pedido de registro inicial.

§1º Para os casos previstos no *caput*, a empresa sucedida deverá promover o aditamento da petição para atualização da documentação, com vistas à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento.

Mesmo para os casos de pedidos de registro, conforme disposto art. 24, protocolados antes da publicação e da vigência desta Resolução, tal aditamento, somente será possível a partir da entrada em vigência da RDC nº 102/2016.

§2º A empresa sucedida deverá apresentar os documentos previstos no art. 23 desta Resolução.

Como não há registro a ser transferida a sua titularidade, procede-se com a atualização da documentação do pedido, para que a análise continue e seja decidida em nome da empresa sucessora.

Seção III

Dos Medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos, Cosméticos, Saneantes, Produtos para Saúde e Alimentos

Art. 25 As empresas deverão atualizar os dados relativos ao registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de petição de transferência de titularidade e de cancelamento de registro, sempre que ocorrida operação societária ou comercial que implique na alteração da titularidade do registro de produtos.

Uma vez garantida a imutabilidade das condições técnico-sanitárias, art. 2º e I do art. 4º, haverá a transferência da titularidade de registros. Trata-se de simplificação administrativa e da análise técnica, procedimento normal nas operações societárias (sob a égide da [Resolução RDC nº 22/2010](#)) e que é adotado nas operações comerciais, isto é, que resulte na venda de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária entre as empresas (VII, art. 4º).

Art. 26 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 petição de cancelamento do registro a ser transferido, é protocolada pela empresa sucedida, e a petição de transferência de titularidade é protocolada pela empresa sucessora.

Orientamos que a empresa sucessora protocole a solicitação de transferência de titularidade somente após o protocolo do pedido de cancelamento pela sucedida. Isto é necessário para que haja vinculação no sistema.

No momento não haverá uma fila de análise específica para transferência de titularidade, continua sendo considerada a ordem cronológica, na fila de pós-registro dentro de cada categoria.

§1º As petições protocolizadas fora do prazo previsto no *caput* deste artigo serão indeferidas pela ANVISA.

Se não for possível atender ao prazo estipulado nesta Resolução, a empresa deverá solicitar novo registro, que seguirá a ordem cronológica de entrada de petições para serem analisadas.

§2º O prazo referido no *caput* deste artigo contar-se-á a partir da data do arquivamento do ato societário registrado na junta comercial competente, ou da celebração do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, conforme o caso.

A data do arquivamento do ato societário ou a data da celebração do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, deve constar na Declaração (Anexo I), no campo adequado. Veja-se: “(...) emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em ____ de _____ de ____.”

§3º No caso de representante Mercosul, o prazo previsto no *caput* deste artigo será contado a partir da data em que formalmente for interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada e titular de registro no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.

A data da formalização da interrupção contratual deve constar na Declaração (Anexo I), no campo adequado. Veja-se: “(...) emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em ____ de _____ de ____.”

Art. 27 Os produtos sujeitos a cadastro se equiparam àqueles sujeitos a registro para fins de transferência de titularidade dos registros.

Os produtos sujeitos a Cadastro são definidos nas Resoluções [RDC nº 40/2015](#) e [RDC nº 36/2015](#), ou outra que vier a atualiza-las ou substituí-las.

Art. 28 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.

Os produtos sujeitos a Notificação são definidos na Resolução [RDC nº 199/2006](#), Resolução [RDC nº 26/2014](#), Resolução [RDC nº 59/2010](#), e os Isentos de registro na Resolução [RDC nº 07/2015](#) e Resolução [RDC nº 27/2010](#), ou outra que vier a atualizá-las ou substituí-las.

Considerando que para as categorias de produtos mencionadas no art. 28, a transferência de titularidade não é aplicável, o prazo estipulado no art. 26 da RDC nº 102/2016 não incide para a realização de nova notificação ou novo procedimento de regularização.

Art. 29 A transferência de titularidade de registro implica na 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.

Na transferência de titularidade não se pode alterar nenhuma característica técnico-sanitária do produto.

Art. 30 A petição de transferência de titularidade de registro deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado;
- II – comprovante de pagamento ou de isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);
- III – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I; e
- IV – cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial.

Tanto o formulário de petição quanto a declaração conforme Anexos deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

Com respeito à TFVS (II, art. 30), a [Lei nº 13.097/2015](#), incluiu o art. 25-B à [Lei nº 5.991/1973](#), condicionando a transferência de titularidade do registro de produtos no âmbito da ANVISA ao recolhimento da diferença, a maior, do valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Com respeito ao inciso IV, não serão aceitos protocolos de requisição ou de alteração para a continuidade do processo.

Art. 31 As operações societárias ou comerciais que envolvam a transferência de direitos e obrigações relativos a pedidos de registro que estejam aguardando análise, ou com análise ainda não concluída, não caracterizam transferência de titularidade.

A previsão contemplada no art. 31 e §§1º e 2º, é a ação a ser tomada pelo regulado quando tratar-se de pedido de registro inicial.

§1º Para os casos previstos no *caput*, a empresa sucedida deverá promover o aditamento da petição para atualização da documentação, com vistas à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento.

Mesmo para os casos de pedidos de registro, conforme disposto art. 31, protocolados antes da publicação e da vigência desta Resolução, tal aditamento, somente será possível a partir da entrada em vigência da RDC nº 102/2016.

Nos casos envolvendo o registro eletrônico no âmbito da GGMed, a empresa sucedida deverá endereçar “Carta” aquela Gerência-Geral em substituição ao aditamento, solicitando a atualização da documentação, e apresentando os documentos exigidos conforme art. 31, §2º.

§2º A empresa sucedida deverá apresentar os documentos previstos no art. 30 desta Resolução.

Como não há registro a ser transferida a sua titularidade, procede-se com a atualização da documentação do pedido, para que a conclusão continue e seja decidida em nome da empresa sucessora.

Como a TFVS paga no ato da submissão do registro é estabelecida de acordo com o Fato Gerador respectivo e o Tipo de Empresa, poderá ocorrer o recolhimento da diferença, a maior, do valor a título de complementação.

Art. 32 As petições pós-registro já protocolizadas pela empresa sucedida e que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída poderão ser transferidas para a empresa sucessora, mediante apresentação da declaração de interesse disposta no Anexo I.

As petições, cuja declaração de interesse estiver preenchida, serão migradas para o novo registro, mas serão analisadas conforme a ordem já estabelecida em cada área (fila de análise).

Parágrafo único. As petições pós-registro que não constarem da declaração disposta no Anexo I caracterizarão desistência por parte da empresa sucessora e serão encerradas pela ANVISA.

O objetivo desse dispositivo, é garantir que somente as petições de interesse para o novo titular do registro sejam analisadas. Essa opção agrega agilidade na análise futura destas petições por reduzir a fila de petições.

Art. 33 As adequações nos textos de instruções de uso, bulas e rotulagens, decorrentes de transferência de titularidade, poderão ser implementadas após a aprovação da petição de transferência de titularidade pela ANVISA.

Na transferência de titularidade não se pode alterar nenhuma característica técnico-sanitária do produto.

Uma vez que a Resolução de transferência de titularidade de registro de que trata a RDC nº 102/2016 começa a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação, a

implementação referida no caput do art. 33 se dá no primeiro dia após a entrada em vigência do novo Registro.

§1º As adequações nos textos de instruções de uso, bulas e rotulagens de que tratam o *caput* deste artigo estão restritas à atualização de dados do titular do registro.

§2º No caso de medicamentos, a empresa sucessora terá o prazo de até 30 (trinta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para peticionar a Notificação de alteração do texto de bula e Notificação de alteração de rotulagem relacionada às características da nova empresa titular do registro.

Uma vez que a Resolução de transferência de titularidade de registro de que trata a RDC nº 102/2016 começa a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação, a implementação referida no caput do art. 33 se dará imediatamente ao peticionamento da Notificação de alteração do texto de bula e Notificação de alteração de rotulagem, vedados o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para os novos lotes produzidos posteriormente a vigência das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Art. 34 Em decorrência da transferência de titularidade será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s).

O art. 34 traz uma previsão de possibilidade de manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s). Entretanto, nos termos do art. 21 da Resolução [RDC nº 59/2014](#), é facultado ao titular de registro sanitário, solicitar a alteração de nome de medicamento de sua propriedade, com vistas à adequação aos termos daquele regulamento.

Caso a empresa sucessora opte pela alteração do nome do medicamento, a [RDC nº 59/2014](#) ou outra que vier a atualizá-la ou substituí-la, deve ser observada, além de normas vigentes, específicas de pós-registro de medicamentos para cada categoria

(Resolução [RDC nº 26/2007](#), Resolução [RDC nº 49/2011](#), Resolução [RDC nº 31/2014](#), Resolução [RDC nº 38/2014](#) e Resolução [RDC nº 73/2016](#)).

CAPÍTULO IV

DA TRANSFERÊNCIA GLOBAL DE RESPONSABILIDADE SOBRE ENSAIO CLÍNICO

Art. 35 A empresa sucedida deverá atualizar os dados relativos ao ensaio clínico por meio de petição de transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico, sempre que ocorrida a operação societária ou comercial.

A transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico não se confunde com a transferência de titularidade de registro, pois trata-se exclusivamente da alteração do solicitante do processo na ANVISA, seja DDCM, DICD, dossiê específico de ensaios clínicos, uso compassivo, acesso expandido, fornecimento de medicamento pós-estudo. Sobre o DDCM e DICD, devem ser consultadas as Resoluções [RDC nº 09/2015](#) e [RDC nº 10/2015](#), respectivamente.

Art. 36 A petição de transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- I – formulário de petição devidamente preenchido e assinado; e
- II – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo I.

Para fins desta Resolução, no caso de operações comerciais, o “ensaio clínico” é o “ativo” objeto da transferência.

*Na operação comercial, nos casos em que a patrocinadora decide trocar de ORPC, orientamos preencher o trecho referente ao tipo da operação, na Declaração, Anexo I, da seguinte maneira: “... DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, perante a ANVISA, para fins do disposto na Resolução RDC nº 102, de agosto de 2016, que efetuaram a operação **COMERCIAL** (societária OU comercial) denominada **VENDA DE ATIVOS** (fusão, cisão ou incorporação, em caso de operação societária, ou venda de ativos ou*

*de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), conforme consta **DO CONTRATO DE DELEGAÇÃO** (da certidão do arquivamento do ato societário registrado, em caso de operação societária, ou do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), emitida pela **EMPRESA nonononon - PATROCINADORA DO ESTUDO** (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em **xx de xxxxxx de 20xx.**”*

Tanto o formulário de petição quanto a Declaração conforme Anexos deverão ser devidamente preenchidos e assinados.

Não há recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico.

Art. 37 Para solicitações de transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico, mesmo aqueles sob responsabilidade de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), será emitido o Comunicado Especial, Comunicado Especial Específico ou Documento para Importação de Produto sob Investigação em nome do novo responsável pelo respectivo processo.

Não haverá alterações nos procedimentos da Anvisa quanto a transferências de atividades relacionadas à condução de ensaio clínico.

Deverá haver o contrato de delegação (conforme art. 20, §2º e art. 27, §2º da Resolução [RDC nº 09/2015](#), ou outra que vier a atualiza-la ou substitui-la) que será verificado no momento de realização de inspeções em BPC.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38 As importações pela empresa sucessora, com base na AFE da empresa sucedida, serão permitidas até que ocorra a decisão da ANVISA sobre a regularização da empresa, desde que obedecidos os prazos para protocolo estabelecidos por esta Resolução.

Parágrafo único. A empresa importadora deverá apresentar cópia autenticada da declaração da operação praticada para a autoridade sanitária do local de desembarço, como documento comprobatório da operação societária ou comercial, conforme disposto no Anexo I.

É importante destacar que a declaração da operação praticada, conforme Anexo I, deve ser cópia autenticada da original assinada e instruída na petição respectiva de atualização de dados na AFE (conforme art. 11 da RDC nº 102/16) ou de transferência de titularidade do produto objeto da importação (conforme art. 30 da RDC nº 102/16). Como as importações podem ocorrer em momentos distintos, requer declaração vinculada a cada importação.

Art. 39 A responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente dos produtos acabados recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação, nos casos de transferência de titularidade de registro.

Do ponto de vista da regularização sanitária, o controle das atividades operacionais, como comercialização, esgotamento de estoque e importação de produtos, passa a ser da empresa sucessora, a partir da data de protocolo da petição de transferência de titularidade, sendo esse controle aperfeiçoado pela entrada em vigor da transferência de titularidade propriamente dita, nos termos o art. 47 da RDC nº 102/16.

§1º Até que ocorra a transferência de titularidade dos registros dos produtos na ANVISA, as importações realizadas pela empresa sucessora deverão ser acompanhadas de declaração da empresa sucedida, signatária da petição de regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação.

O modelo da declaração encontra-se descrito no item 7”b”, capítulo VII da [RDC nº 81/2008](#), e podem ocorrer em momentos distintos, requer declaração vinculada a cada importação.

§2º O disposto no *caput* deste artigo não exclui a responsabilidade solidária da empresa sucedida perante os órgãos e entidades de vigilância sanitária pelos atos praticados anteriormente à operação societária ou comercial.

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

O art. 40 disciplina o esgotamento do estoque remanescente dos produtos acabados produzidos no período de vigência do registro até então pertencente à empresa sucedida e que são objetos da transferência de titularidade.

O esgotamento de estoque, que não seja motivado por transferência de titularidade, e que porventura esteja previsto em Resolução da ANVISA, não necessita de protocolo para solicitação de aprovação. Cabe à empresa observar as atualizações e alterações das Resoluções que regem a matéria e manter a documentação desta eventual ação de esgotamento de estoque em sua posse para eventuais ações de fiscalização.

Parágrafo único. As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros, para esgotamento de estoque remanescente dos produtos acabados.

A empresa sucessora deve planejar sua programação para esgotar o estoque, já contemplando as etapas de importação e comercialização, dentro do prazo estipulado no Parágrafo único do art. 40.

Envolvendo Produtos para Saúde, não tendo a empresa sucessora escoado todo acervo, depois de finalizado o prazo para esgotamento do estoque, o produto estará não conforme quanto aos requisitos legais de rotulagem. A empresa poderá optar pelo retrabalho do produto, considerando as condições técnico-sanitárias, e a relacionada à validade, conforme as Boas Práticas de Fabricação. A [RDC nº 16/2013](#), item 6.5.3 do [Capítulo 6 do Anexo](#), determina que “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos

intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto”.

Art. 41 Não serão permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registros.

Continua vedado, pois não há legalidade para autorizar, o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para os novos lotes produzidos posteriormente a vigência das Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

Art. 42 As disposições contidas nos artigos 39, 40 e 41 não se aplicam aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, por estarem sujeitos às normas estabelecidas pelo órgão federal registrante.

Art. 43 As petições de transferência de titularidade de registro de produtos em decorrência de operações societárias, protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme Resolução vigente à época do protocolo.

Não se contempla nenhuma migração de petições já protocoladas sob a égide da [RDC nº 22/2010](#) para a [RDC nº 102/2016](#).

Art. 44 Os prazos para protocolo estabelecidos por esta Resolução não incidirão sobre as petições de transferência de titularidade de registro de produtos em decorrência de operações comerciais realizadas anteriormente à vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Nos casos enquadrados no *caput*, as empresas poderão protocolizar junto à ANVISA, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias a partir da vigência desta

Resolução, as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e de cancelamento do registro do produto, conforme o caso.

As empresas que realizaram operações comerciais anteriormente à vigência desta Resolução, que resultem na necessidade de transferência de titularidade, e que ainda não entraram com pedidos de novo registro (regido nos termos do art. 7º da [RDC nº 22/2010](#)), poderão, dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da vigência da RDC nº 102/2016, peticionar a transferência de titularidade conforme disposto nesta Resolução.

A RDC nº 102/2016 foi publicada no Diário Oficial da União de 25/08/2016, e de acordo com seu art. 50, entra em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data de sua publicação. Se ocorreu uma operação comercial dentro deste período de vacatio legis, que resulte na necessidade de transferência de titularidade, somente após a entrada em vigência da RDC nº 102/2016, em 23/12/2016, é que o protocolo poderá ser realizado nos termos do art. 44.

Os prazos a que se refere o art. 44, são os estipulados no art. 18, art. 21, e art. 26.

Art. 44-A As empresas que concretizaram operações societárias entre 12/07/2016 e 25/08/2016, poderão protocolizar junto à ANVISA, nos termos desta Resolução, as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e de cancelamento do registro do produto, conforme o caso, até dia 21/02/2017.

A inclusão do art. 44-A foi aprovada pela Diretoria Colegiada da ANVISA na ROP 025/2016 e publicada na Resolução - RDC nº 118, de 26 de outubro de 2016.

Com a ampliação do prazo para a RDC nº 102/2016 entrar em vigência, tornou-se necessária esta regra de transição envolvendo operações societárias. As empresas que realizaram operações societárias anteriormente à vigência da RDC nº 102/2016, entre 12/07/2016 e 25/08/2016, e que ainda não entraram com solicitações concomitantes de transferência de titularidade e de cancelamento do registro do produto conforme a [RDC nº 22/2010](#), “poderão”, até dia 21/02/2017, fazê-las conforme disposto nesta Resolução. Do contrário, o agente regulado “deverá” realizar tais solicitações nos termos da [RDC nº 22/2010](#), enquanto esta estiver em vigor, devendo fazê-lo respeitando o prazo estipulado de 120 dias, conforme seu art. 4º.

Ressaltamos que a concretização da operação societária é contada a partir da data do arquivamento do ato societário registrado na junta comercial competente.

Art. 45 As empresas envolvidas nas operações societárias e comerciais deverão prestar informações e apresentar documentos complementares, sempre que solicitadas pela ANVISA.

A Agência reserva o direito de solicitar documentos complementares.

Art. 46 A ANVISA poderá, a qualquer momento, solicitar cópia da certidão do arquivamento do ato societário registrado, em caso de operação societária, ou do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial.

A Agência reserva o direito de solicitar os documentos que forem referenciados na Declaração (Anexo I), os quais tipificam a operação realizada.

Transferências de atividades relacionadas à condução de ensaio clínico serão tratadas como sempre foram, deverá haver o contrato de delegação que será verificado no momento de realização de inspeções em BPC.

Art. 47 Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação.

Até a entrada em vigor de Resolução de cancelamento e de transferência de titularidade de registro, continuam válidos os efeitos do registro do produto objeto da transferência.

Com relação a novos protocolos, referentes a pós-registros, sugerimos que nesse período de vacatio legis não ocorram novos protocolos. Durante esse período, as áreas responsáveis estarão cadastrando as apresentações do produto e migrando os expedientes já selecionados (já protocolizados pela empresa sucedida e que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída) nos termos do art. 32 da RDC nº 102/2016.

Orientamos que as empresas atentem para os prazos de revalidação dos registros - de 12 a 6 meses antes do seu vencimento - providenciando o protocolo das petições de revalidação previamente ao pedido de transferência de titularidade (por parte da empresa sucedida), ou após a vigência das resoluções de cancelamento e transferência de titularidade (pela empresa sucessora).

Se eventualmente o protocolo da revalidação coincidir com o período de vacatio legis (90 dias), a empresa sucedida deverá protocolar a revalidação atendendo ao prazo legal e informar à gerência responsável sobre o interesse na análise da petição.

Dentro desses 90 dias (tempo para a transferência entrar em vigor) o peticionamento de pós-registros não estará disponível no processo do novo Registro sob titularidade da sucessora.

A expressão “Salvo disposição em contrário” presente no art. 47 significa que somente outra disciplina diversa, disposta em outra RDC pode contrariar o que foi definido no caput.

Art. 48 O retardamento, omissão ou a prestação de informações falsas ou enganosas, em desacordo com o disposto nesta Resolução, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal prevista nas normas aplicáveis vigentes.

O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Art. 49 Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 17 de junho de 2010, a Instrução Normativa nº 03, de 03 de maio de 2012, e o item 4, Capítulo III do Anexo da RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003.

- RDC nº 22, de 17 de junho de 2010 - Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Instrução Normativa nº 03, de 03 de maio de 2012 - Dispõe sobre instrumentos que preconizam a racionalização de procedimentos para análise técnica pela ANVISA de solicitações de transferência global de responsabilidades de Processos de Anuência em Pesquisa Clínica.

- RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003 (item 4, Capítulo III do Anexo) -
Regulamento técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos Probióticos (Transferência de Titularidade do Registro).

Art. 50 Esta Resolução entra em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data de sua publicação.

A RDC nº 102/2016 foi publicada no Diário Oficial da União de 25/08/2016 com vigência diferida até 23/12/2016. Ressaltamos que o cômputo do prazo, conta-se a partir da data da publicação (inclusive) e a data do último dia do prazo, entrando em vigor no dia seguinte a esse prazo, independentemente se dia útil ou não.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS RELATIVOS AO FUNCIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS, TRANSFERÊNCIA GLOBAL DE RESPONSABILIDADE SOBRE ENSAIO CLÍNICO E TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Para fins de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, de responsabilidade sobre ensaio clínico, e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a **EMPRESA SUCEDIDA**

_____, inscrita no CNPJ sob o N° _____,
_____, com sede _____ à
_____, cidade _____,
_____, Estado _____, representada
legalmente por _____,
identidade N° _____, expedida pelo órgão
_____, CPF N° _____, e a

EMPRESA SUCESSORA

_____,
inscrita no CNPJ sob o N° _____, com sede à
_____, cidade _____,
_____, Estado _____, representada
legalmente por _____,
identidade N° _____, expedida pelo órgão
_____, CPF N° _____,

DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, perante a ANVISA, para fins do disposto na Resolução RDC n° 102, de 24 de agosto de 2016, que efetuaram a operação _____(societária OU comercial) denominada _____(fusão, cisão ou incorporação, em caso de operação societária, ou venda de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), conforme consta _____(da certidão do arquivamento do ato societário registrado, em caso de operação societária, ou do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), emitida pela

_____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em ___ de _____ de ____.

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS DE AFE E AE):

A empresa sucessora DECLARA que a petição possui relação com os estabelecimentos filiais da empresa sucedida listados abaixo:

CNPJ	Razão Social	Endereço

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) OU DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO (CBPDA)):

As empresas sucessora e sucedida DECLARAM que a petição possui relação com a linha produtiva informada abaixo:

Linha produtiva (de acordo com a legislação vigente)	Produtos fabricados na linha produtiva

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições de certificações protocolizadas pela empresa sucedida e que ainda não tiveram sua análise concluída pela ANVISA segundo lista abaixo:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto	Produtos fabricados na linha produtiva

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS (CBPBD/BE)):

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições de certificações protocolizadas pela empresa sucedida e que ainda não tiveram sua análise concluída pela ANVISA segundo lista abaixo:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

(PREENCHER EM CASO DE TRANSFERÊNCIA GLOBAL DE RESPONSABILIDADE SOBRE ENSAIO CLÍNICO):

A empresa sucedida DECLARA que, no caso de transferência global de responsabilidade sobre processos de DDCM ou DICD, transfere a responsabilidade dos seguintes processos de dossiês específicos de ensaios clínicos para a empresa sucessora:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

A empresa sucedida DECLARA que os processos de ensaios clínicos não citados acima serão mantidos sobre a responsabilidade do responsável pela submissão inicial à ANVISA.

Esse quadro não se aplica para as situações envolvendo dossiês específicos de ensaios clínicos, notificação de ensaio clínico, programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Para estudos clínicos, anuídos no passado e que não constam de DDCM, o quadro presente no Anexo I não necessita ser preenchido. Esse quadro não se aplica pelo fato de tratar-se de um único processo e, portanto, ao se realizar a transferência, todas as petições secundárias vinculadas serão transferidas automaticamente.

(PREENCHER EM CASO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTO):

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições pós-registro protocolizadas pela empresa sucedida e que ainda não tiveram sua análise concluída pela ANVISA segundo lista abaixo:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

A empresa sucessora DECLARA que desiste das petições pós-registro que não constam da lista acima, e está ciente que essas petições serão encerradas pela ANVISA, conforme disposto no Parágrafo único do art. 32 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

As empresas citadas DECLARAM sob as penas da Lei, por meio dos seus representantes legais e técnicos, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA e DECLARAM que nenhuma mudança

nas características técnico-sanitárias será realizada até que haja autorização, aprovação ou certificação da atividade, de acordo com os atos formais respectivos expedidos pela ANVISA.

As empresas citadas DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, por meio dos seus representantes legais e técnicos, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e ambas assumem responsabilidade solidária pela sua exatidão.

Responsável Legal da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____
_____, ____ de ____ de ____

Responsável Legal da empresa sucessora
Assinatura _____
CPF: _____
_____, ____ de ____ de ____

Responsável Técnico da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____
_____, ____ de ____ de ____

Responsável Técnico da empresa
sucessora
Assinatura _____
CPF: _____
_____, ____ de ____ de ____

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO SOCIETÁRIA PRATICADA NO EXTERIOR

Esta Declaração (Anexo II) somente deverá ser preenchido no caso do §3º do art. 12, isto é, no caso de operações societárias ocorridas exclusivamente no exterior, na qual a atualização de que trata o *caput* deste artigo deve ser peticionada pela atual empresa solicitante da certificação vigente.

Para fins de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas, a **EMPRESA SOLICITANTE** _____, inscrita no CNPJ sob o Nº _____, com sede à _____, cidade _____, Estado _____, representada legalmente por _____, identidade Nº _____, expedida pelo órgão

_____, CPF N° _____, DECLARA
perante a ANVISA, para fins do disposto na Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de
2016, que a **EMPRESA** **SUCEDIDA**
_____, com sede à
_____, cidade
_____, Estado _____, País _____ e,
a **EMPRESA SUCESSORA** _____,
com sede à _____, cidade
_____, Estado _____, País _____,
efetuaram a operação societária no exterior em ___ de _____ de ____.

A empresa solicitante DECLARA sob as penas da Lei, por meio do seu representante legal, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA e DECLARA que nenhuma mudança nas características técnico-sanitárias será realizada até que haja autorização, aprovação ou certificação da atividade, de acordo com os atos formais respectivos expedidos pela ANVISA.

A empresa solicitante DECLARA SOB AS PENAS DA LEI, por meio dos seu representante legal, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e assume responsabilidade pela sua exatidão.

Responsável Legal da empresa solicitante

Assinatura _____

CPF: _____

_____, ____ de _____ de ____