

## **ANVISA publica Resolução com novas regras sobre transferência de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicou em 25.08.2016 a Resolução RDC n.º 102/2016 (“RDC 102/16”), que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo a atualização de dados cadastrais das empresas, bem como sobre a transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

As regras anteriores, constantes da Resolução RDC n.º 22/2010, Instrução Normativa n.º 3/2012 e do item 4, Capítulo III, do Anexo da Resolução RDC n.º 323/2003, foram revogadas pela RDC 102/16. A partir de agora, as regras para a regularização, transferência de obrigações e direitos e atualização de dados advindos de operações comerciais e societárias são uniformizadas pela nova RDC e atingem agrotóxicos, fumígenos, medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde, cosméticos, alimentos e saneantes.

A principal inovação da RDC 102/16 é autorizar a transferência de titularidade com base em operação meramente comercial, envolvendo a compra e venda de ativos, hipótese que não estava incluída no rol da agora revogada Resolução RDC n.º 22/2010.

A manutenção integral das características técnico-sanitárias do produto é condição para aprovação da transferência, tanto no caso de operação sanitária como no de operação comercial.

Além disso, a nova regulamentação determina que a transferência de titularidade resultará em novo número de registro de produto, contudo o prazo de validade dos produtos objeto de transferência não será alterado.

A RDC 102/16 estabelece também obrigações e deveres para a empresa sucessora e sucedida, em especial quanto a prazos para cada tipo de petição e atualização necessária decorrentes da operação realizada, que deverão ser observados atentamente, sob pena caracterização de infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437/77.

É importante observar, que não obstante o fato da empresa sucessora subrogar os direitos e obrigações da empresa sucedida, a partir da efetivação da operação, a sucessora será também solidariamente responsável por todos os atos praticados antes da operação.

De modo geral, embora a RDC 102/16 represente avanço na desburocratização nos processos de transferência de registros, a redação da nova norma abre margem para questionamentos e dúvidas, que deverão ser analisados caso a caso.

Estamos à disposição para esclarecimentos eventualmente necessários.

**Gustavo de Freitas Morais**  
gustavo@dannemann.com.br

**Rodrigo Augusto Oliveira Rocci**  
rocci@dannemann.com.br