

NOTA TÉCNICA Nº 63/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903909/2019-81

Dispõe sobre a aplicação da resolução RDC Nº 102/2016 no que se refere à atualização de CBPF/CBPDA de produtos para saúde em razão de operações comerciais.

1. Relatório

A publicação da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, 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”*, trouxe como inovação em seu art. 4º, inciso VII, a regulamentação de operação comercial, sendo definida como: *“aquela realizada entre empresas que resulte na venda de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária entre elas”*. Desde então, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde – CPROD, vem recebendo vários questionamentos referentes à atualização dos dados cadastrais de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - CBPDA em razão das operações comerciais.

A atualização dos dados cadastrais no Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou no Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, está prevista no art 5º da Resolução RDC nº 102/2016: *“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.”*

2. Análise

Considerando o exposto acima vimos inicialmente esclarecer que a atualização dos dados cadastrais no CBPF/CBPDA, se aplica apenas para certificados já publicados, desde que inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas, sempre que ocorrida a operação societária ou comercial.

Entende-se por *“ativos ou conjunto de ativos”*, os produtos objeto de registro sujeitos à vigilância sanitária ou a responsabilidade sobre ensaio clínico. Dessa forma, o CBPF não é considerado um ativo da empresa solicitante da petição de CBPF e **NÃO está sujeito** a comercialização entre empresas solicitantes. A única situação em que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação pode ser

transferido de uma empresa solicitante para outra é quando ocorre a transferência de titularidade de registro de produto fabricado na planta certificada.

3. Conclusão

Esclarece-se, portanto, que a Anvisa somente promoverá o deferimento da “*Atualização de dados de CBPF ou CBPDA de Produtos para Saúde já publicados*”, nos casos de operações comerciais que envolvam transferência de titularidade de registro de produto. As petições que tenham como intenção apenas a substituição de empresas solicitantes no certificado já publicado, serão indeferidas.

Quando da solicitação de atualização de CBPF em razão de operação comercial, a empresa sucessora deve informar na declaração de operação societária ou comercial praticada (Anexo I da RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016,) os produtos registrados objetos da transferência de titularidade.

Os procedimentos estabelecidos na Resolução RDC nº. 102/2016, para os casos de operações societárias permanecem os mesmos. Também não há mudança nos documentos que compõem o check list dos códigos de assunto 70293 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social e 70294 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social.

Brasília, 09 de abril de 2019.

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária