
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – 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 em razão de operações societárias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de junho de 2010,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A transferência de titularidade de registro de produtos, conforme prevista pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, será admitida somente nos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, com ou sem mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Art. 2º Para os fins previstos nesta Resolução, entende-se por:

I - Fusão: operação pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as originárias;

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

III - Incorporação: operação pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as incorporadas;

IV - Sucessão: efeito produzido pelas operações de incorporação, fusão ou cisão, caracterizadas nos incisos anteriores, pelas quais direitos e obrigações relativas a um produto ou conjunto de produtos são transferidos, em caráter singular ou universal, de uma pessoa jurídica para outra;

V - Mudança de Razão Social: operação pela qual uma pessoa jurídica altera o seu nome comercial.

Parágrafo único. Considera-se também sucessão, para efeitos desta RDC, operação pela qual uma empresa "representante Mercosul", domiciliada no Brasil, é substituída por outra com domicílio neste país, que lhe sucede quanto aos direitos e obrigações correspondentes, a fim de viabilizar a continuidade de representação de uma empresa titular de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos em outro Estado Parte do Mercosul, com respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico desta.

Art. 3º A conformação das operações societárias de fusão, de cisão ou de incorporação, de que trata esta Resolução, deve obedecer estritamente à legislação vigente aplicável à matéria, em especial a Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) e, de forma subsidiária, a Lei nº. 6.404, de 15 de dezembro de 1976 (Lei das Sociedades Anônimas).

Art. 4º Materializados os casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, a pessoa jurídica sucessora deverá protocolizar junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, solicitações concomitantes de alteração e/ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa e de transferência de titularidade ou cancelamento do registro do produto.

§ 1º Os pedidos de transferência de titularidade do registro sanitário feitos fora do prazo previsto no *caput* serão indeferidos sumariamente pela ANVISA.

§ 2º O prazo referido no *caput* deste artigo contar-se-á a partir da data do arquivamento do ato societário praticado na junta comercial competente, de que resulte os casos de fusão, cisão ou incorporação.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 2º, o prazo será contado a partir da data em que formalmente for interrompida a relação contratual entre a empresa representante Mercosul domiciliada no Brasil e a empresa representada, titular de registro em outro Estado Parte do Mercosul.

§ 4º O requerimento de alteração da autorização de funcionamento de empresas relativa à transferência de titularidade de produto deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II - comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

III – declaração de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à Vigilância Sanitária, conforme Anexo I, acompanhado de certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial competente.

IV - cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário;

V - solicitação de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa extinta, quando for o caso;

VI - solicitação de alteração de razão social, quando for o caso.

§ 5º O requerimento de transferência de titularidade de registro deve ser instruído com os seguintes documentos:

I - formulário de petição devidamente preenchido;

II - comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

III – declaração de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à Vigilância Sanitária, conforme Anexo I, acompanhado de certidão do arquivamento do ato societário praticado, emitida pela junta comercial competente ou, quando se tratar de sucessão de representante Mercosul, documento atestando o respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico, sobretudo a formalização da extinção e de início de representação comercial, devidamente registrados nos órgãos competentes;

IV - declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 15, e do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, art. 22, quando aplicável, conforme Anexo II.

V - cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário.

§ 6º Tratando-se de transferência de titularidade de diversos produtos, decorrentes de uma mesma operação societária, os documentos indicados nos incisos III, IV e V, do parágrafo antecedente, deverão ser apresentados apenas em um dos requerimentos, exigindo-se que tal instrução seja referenciada nos demais requerimentos.

Art. 5º A alteração de titularidade dar-se-á pela anotação no registro do produto da modificação da pessoa jurídica responsável, não implicando em novo registro, mas tão-somente em atribuição de um novo número a esse registro.

§1º A anotação de que trata o caput deste artigo aperfeiçoar-se-á pela publicação, no Diário Oficial da União, da alteração do registro e do cancelamento do número anteriormente atribuído.

§2º Será dada publicidade no Diário Oficial da União da modalidade da operação societária que configurou a transferência de titularidade.

Art. 6º Nos casos de transferência de titularidade de registro, a responsabilidade pelo produto e pelo estoque remanescente recairá sobre a empresa sucessora, a contar da data da inscrição do contrato social de que resulte a incorporação, fusão, cisão ou sucessão no registro competente.

Art. 7º As operações de transferência de marca comercial ou nome de produto entre empresas não se sujeitam ao processo de alteração de titularidade, devendo a empresa cedente promover o cancelamento do registro existente e a empresa sucessora solicitar novo registro, nos termos da legislação em vigor.

§ 1º Para fins de cancelamento de registro e solicitação de novo registro, é indispensável a apresentação dos documentos exigidos pela legislação em vigor.

§ 2º O cancelamento de registro e a publicação de novo registro serão simultaneamente publicados no Diário Oficial da União.

Art. 8º A simples mudança do nome empresarial ou nome fantasia, sem alteração do número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda, não importa transferência de titularidade de produtos, devendo, todavia, ser protocolizada na ANVISA petição específica objetivando a alteração da Autorização de Funcionamento Comum e/ou Especial – AFE/AE.

Art. 9º As empresas envolvidas em processo de transferência de titularidade de registro de produtos deverão prestar informações e/ou apresentar documentos complementares, sempre que solicitados pela ANVISA.

Art. 10 O retardamento, omissão ou a prestação de informações falsas ou enganosas, em desacordo com o disposto nesta Resolução e na legislação vigente que rege as operações societárias, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas aplicáveis.

Parágrafo único. Na ocorrência das situações de que trata o *caput* desse artigo, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis, a ANVISA efetuará o cancelamento dos registros dos produtos envolvidos na transferência de titularidade.

Art. 11 Revogam-se as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 246, de 4 de setembro de 2002 e a 185, de 15 de junho de 2005.

Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, aplicando-se aos processos de transferência de titularidade em andamento.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para a transferência de titularidade de registro de produtos, a empresa

_____, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. _____,
com sede _____ à

_____, cidade _____,
Estado _____, representada legalmente por

_____, identidade nº. _____, expedida pelo órgão
_____, CPF nº. _____, DECLARA SOB AS
PENAS DA LEI, perante a ANVISA, que efetuou a operação societária denominada
_____, conforme consta da certidão do arquivamento
do ato societário praticado, emitida pela junta comercial _____, com a empresa

_____, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. _____, com sede à

_____, cidade _____, Estado
_____, e que, portanto, está amparada (o) pelo disposto no art. 1º da Resolução da
Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº. XXX, de XXX de
XXXX de 2010.

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações
acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua
exatidão.

Local: _____

Data: _____

Agente Regulado / Responsável Legal

CPF: _____

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE INALTERAÇÃO DO REGISTRO SANITÁRIO TRANSFERIDO

Para a transferência de titularidade de registro de produtos, a empresa

_____, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. _____,
com sede _____ à

_____, cidade _____,
Estado _____, representada legalmente por

_____, identidade nº. _____, expedida pelo órgão
_____, CPF nº. _____, DECLARA, SOB AS

PENAS DA LEI, perante a ANVISA, que nenhuma mudança, além da transferência de titularidade proposta, será realizada **no(s) registro(s) do(s) produto(s) e que as informações constantes no(s) texto(s)** de bula e rotulagem serão alteradas somente nos campos pertinentes a esta solicitação e serão implementadas após a aprovação da petição de transferência de titularidade por esta ANVISA.

DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão.

Local: _____

Data: _____

Agente Regulado / Responsável Legal

CPF: _____