

**RESOLUÇÃO RDC Nº 246, DE 04 DE SETEMBRO DE 2002**  
**DOU DE 05 de Setembro de 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 28 de agosto de 2002, adotou a seguinte Resolução de 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;

IV - Sucessão: operação pela qual uma empresa "representante Mercosul" domiciliada no Brasil é substituída por outra com domicílio no 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 produtos em outro Estado Parte do Mercosul, com respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico desta.

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

Art. 3º Materializada a 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 O prazo referido no caput deste artigo contar-se-á a partir da data da inscrição do contrato social, de que resulte a casos de fusão, cisão ou incorporação no registro competente.

§ 2º Aplica-se igual prazo, a contar da data da publicação desta Resolução, aos casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão, praticados antes da sua vigência e não comunicados à ANVISA, seja para alteração de titularidade ou para cancelamento de registro.

~~§ 3º Os requerimentos de alteração da autorização de funcionamento de empresas relativa à transferência de titularidade de produto, deverão ser instruídos com os seguintes documentos:-~~

*§ 3º No caso de sucessão o prazo referido no caput deste artigo 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. (NR) (Alterado pela Resolução-RDC Nº 185, de 15 de junho de 2005)*

I - comprovante original de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, juntamente com documentação comprobatória do porte da empresa;

II - cópia autenticada do instrumento de formalização da fusão, cisão, incorporação ou sucessão;

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

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

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

§ 4º Os requerimentos de transferência de titularidade de produto deverão ser instruídos com os seguintes documentos:

I - formulário de petição em 2 (duas) vias, conforme área específica;

II - comprovante original de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, por produto, juntamente com documentação comprobatória do porte da empresa;

III - 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;

IV - cópia autenticada da publicação do registro e de suas alterações e revalidação, quando for o caso;

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

VI - apresentação, em duas vias, dos modelos de bula ou instruções de uso, rotulagem, cartuchos ou folhetos explicativos, conforme especificações de cada área ou categoria dos produtos, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 4º 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 5º 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. 6º Quando da transferência de titularidade resultar na mudança de local de fabricação de medicamentos, a pessoa jurídica sucessora deverá apresentar, em aditamento ao processo de alteração de registro, comprovação técnica da manutenção das características originais do produto, com a realização, se necessário, dos testes de bioequivalência entre a formulação original e aquela resultante do processo de produção no novo local de fabricação.

§ 1º Para atendimento do disposto no caput deste artigo, a empresa deverá demonstrar o cumprimento de todos os requisitos legais e técnicos vigentes à época da mudança do local de fabricação.

§ 2º No caso previstos no caput deste artigo, os medicamentos somente serão liberados para comercialização após pronunciamento da ANVISA sobre as novas condições de produção.

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 de nome, firma ou razão social, 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, se

comunicada à ANVISA, para anotação no registro dos produtos sob titularidade da empresa.

Art. 9º 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, e demais normas aplicáveis.

Art. 10. A descrição do fato gerador de que trata o item 4.2.6 da Tabela de Descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, constante no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 236, de 26 de dezembro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação: "Alteração de local de fabricação sem alteração de titularidade".

Art. 11. Revogam-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 6 de dezembro de 2001, e o Anexo XVI da Resolução nº 79, de 28 de agosto de 2000.

Art. 12. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO