# **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N.º 221, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2001** **(\*)**

**(Publicada em DOU nº 234, de 10 de dezembro de 2001)**

**(Republicada em DOU nº 28, de 08 de fevereiro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002)**

~~Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa.~~

# ~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~~~no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c 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 21 de novembro de 2001, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º A alteração de titularidade de registro de produtos será apenas admitida nos casos de fusão, cisão, incorporação, sucessão, ou mudança de razão social de empresas, desde que inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, c/c o art. 15 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

~~Parágrafo único. Para os fins do~~ *~~caput~~* ~~deste artigo, 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 a companhia cindida;~~

~~III – Incorporação: a 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: operação pela qual uma pessoa jurídica é adquirida por outra, assumindo o adquirente seu ativo e passivo, extinguindo-se a empresa sucedida; e~~

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

~~Art. 2º Materializada a fusão, cisão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social, a pessoa jurídica sucessora deverá protocolar junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em até 120 (cento e vinte) dias, solicitação de alteração de titularidade ou cancelamento do registro do produto.~~

~~§ 1º Aplica-se igual prazo, a contar da data da publicação desta Resolução, aos casos de fusão, cisão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social praticados antes da sua vigência, não comunicados a ANVISA, seja para alteração de titularidade, seja para cancelamento de registro.~~

~~§ 2º A inobservância do disposto no~~ *~~caput~~*  ~~e § 1º deste artigo implicará no cancelamento do registro do produto.~~

~~Art. 3º A alteração de titularidade consiste na anotação no registro do produto da modificação da pessoa jurídica responsável, não implicando em novo 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, na qual constará, obrigatoriamente, a data do ato de materialização da fusão, cisão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social.~~

~~Art. 4º O requerimento de alteração da titularidade deverá ser instruído com os seguintes documentos:~~

~~I – comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, por apresentação do produto cuja titularidade se pretenda alterar;~~

~~II – cópia autenticada do ato jurídico de formalização da fusão, cisão, incorporação ou sucessão;~~

~~III – declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os requisitos previamente examinados, nos termos do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, c/c art. 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~IV – cópia autenticada do registro e revalidação, quando for o caso, para cada uma das apresentações;~~

~~V – indicação do estoque remanescente, da data de fabricação e do número do último lote do produto fabricado pela empresa até então detentora do registro;~~

~~VI – cópia autenticada da Licença de Funcionamento ou do Alvará Sanitário;~~

~~VII – cópia autenticada do comprovante de atualização da Licença de Funcionamento da empresa, quando for o caso; e~~

~~VIII – apresentação dos modelos de bula e rotulagem, na conformidade da legislação vigente;~~

~~Parágrafo único. Para os fins de cancelamento de registro e solicitação de novo registro, será indispensável a apresentação dos indicados nos incisos II, IV e V deste artigo, além dos documentos exigidos pela legislação em vigor.~~

~~Art. 5º Na hipótese de alteração de titularidade ou cancelamento de registro, a responsabilidade pelo produto e pelo estoque remanescente recairá sobre a empresa sucessora, a contar da data da materialização da fusão, cisão, incorporação ou sucessão.~~

~~§ 1º Fica proibido, após 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de publicação da transferência de titularidade pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a exposição à venda ou entrega ao consumo do estoque remanescente do produto, fabricado pelo antigo titular.~~

~~§ 2º Findo o prazo de que trata o § 1º deste artigo, o estoque remanescente exposto à venda ou entregue ao consumo deverá ser recolhido e substituído pela empresa sucessora, sob pena de incorrer em infração sanitária.~~

~~Art. 6º Excetuam-se do disposto no art. 1º, toda e qualquer operação ou transação que resulte na modificação da fabricação do produto que resultará no cancelamento do registro anterior e solicitação de novo registro.~~

~~Parágrafo único. Aplica-se a hipótese de cancelamento de registro e publicação de novo registro a obrigatoriedade referida no parágrafo único do art. 3º desta Resolução.~~

~~Art. 7º A 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 cabíveis.~~

~~Art. 8º 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 6, de 2 de janeiro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação: “Alteração de local de fabricação sem alteração de titularidade”.~~

~~Art. 9º Ficam revogados os itens 4.2.1 e 4.2.3 da Tabela de Descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, constantes no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 6, de 2 de janeiro de 2001.~~

~~Art. 10 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

GONZALO VECINA NETO

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DO nº 234, de 10-12-2001, Seção 1, pág. 47.~~

~~(Of. El. nº 55/2002)~~