



5 February 2015

(15-0766)

Page: 1/2

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: <u>BRAZIL</u> If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: ANVISA - Brazilian Health Surveillance Agency Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above: National Institute of Metrology, Quality and Technology - INMETRO Telephone: +(55) 21 2563.2840 Telefax: +(55) 21 2563.5637 Email: barreirastecnicas@inmetro.gov.br Website: http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas The comments to this Draft Regulation shall be sent to: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19047
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], other:
4.	Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Products subject to health surveillance
5.	Title, number of pages and language(s) of the notified document: Draft Technical Resolution N° 04, 22 January 2015, concerning the update of register data caused by corporate and commercial restructuration of companies (9 pages, in Portuguese)
6.	Description of content: Draft Technical Resolution N° 04, 22 January 2015, concerning the update of register data caused by corporate and commercial restructuration of companies. This draft Technical Resolution applies to corporate and commercial transactions between companies that perform the activities mentioned in the federal sanitary law and which result in the need to update register data regarding their operation and the ownership registration transferring of products under sanitary surveillance. It also applies to restructuration performed oversees, including MERCOSUR members. Once the corporate or commercial transaction is finalized, the successor company has 60 days to deposit the necessary updating documents at Anvisa. This Draft Technical Resolution revokes Resolution RDC N° 22/2010.
7.	Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Protection of human health or safety
8.	Relevant documents: Brazilian Official Journal (Diário Oficial da União), 27 January 2015; Section 1, p. 34, Draft Resolution (Consulta Pública) N° 04, 22 January 2015, issued by Brazilian Health Surveillance Agency – Anvisa. When adopted, it will be published at the Brazilian Official Journal. Available in Portuguese.

9.	Proposed date of adoption: To be determined after the end of the consultation period Proposed date of entry into force: To be determined after the end of the consultation period
10.	Final date for comments: 4 March 2015
11.	Texts available from: National enquiry point [] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body: Agency Responsible Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Brasília - DF / Brazil CEP: 71.205-050 Phone: 55 61 3462-5402 Website: http://www.anvisa.gov.br http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e18ccc004717045192239341cdd33a01/Consulta+P%C3%BAblica+n%C2%B0+04+GGREG.pdf?MOD=AJPERES



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 04, de 22 de janeiro de 2015
D.O.U de 27/01/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19047.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGREG, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.406429/2009-72

Assunto: Proposta de RDC que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais.”

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 115.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, a definição do tema nº 115 na Agenda Regulatória 2013/2014, os comentários recebidos na Consulta Pública nº 4, de 22 de janeiro de 2015, o que consta do Processo nº 25351.406429/2009-72, e conforme deliberado em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução se aplica às operações societárias e às operações comerciais entre empresas que exercem atividades relacionadas na legislação federal sanitária e que resultem na necessidade de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e de transferência de titularidade de registro de produto sujeito à vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

§1º O disposto nesta Resolução também se aplica aos casos de operações realizadas no exterior que impliquem na necessidade de atualização de dados cadastrais no âmbito da Anvisa, inclusive aos representantes Mercosul.

§2º O disposto nesta Resolução não se aplica às mudanças de razão social não relacionadas às operações mencionadas no *caput* deste artigo, as quais ficam sujeitas às normas específicas em vigor.

Art. 2º Para os fins previstos nesta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - características técnico-sanitárias: condições analisadas quando da concessão do registro e deferimento de petições pós-registro para aferição da qualidade, eficácia e segurança do produto, autorização, aprovação ou certificação da atividade, e constantes dos atos formais respectivos expedidos pela Anvisa, relativos ao produto ou atividade.

II - cisão: operação societária 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 - empresa sucedida: pessoa jurídica que cede à empresa sucessora os direitos e obrigações sobre o produto objeto de transferência de titularidade de registro ou sobre estabelecimento, em decorrência de operações societárias e comerciais.

IV - empresa sucessora: pessoa jurídica que passa a ter direitos e obrigações sobre o produto objeto da transferência de titularidade de registro ou sobre estabelecimento, em decorrência de operações societárias e comerciais.

V - fusão: operação societária 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;

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

VII - operação comercial: compreendida nesta resolução como operação entre empresas que resulte na transferência da titularidade de registro de produtos sem ter havido qualquer operação societária entre elas, denominada comumente como transferência de marca, nome fantasia, nome comercial ou nome do produto, considerada venda de ativos ou de um conjunto de ativos que constitua uma atividade empresarial;

VIII - operação societária: ato empresarial que envolve a cisão, fusão ou incorporação; nos termos da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 e, de forma subsidiária, da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976;

IX - representante Mercosul: é a empresa localizada no Estado Parte Receptor, contratada para representar uma empresa titular de um registro de produto no Estado Parte Produtor (EPP) e que assume a responsabilidade legal e técnica no Estado Parte Receptor (EPR);

X - representante nacional de centro de biodisponibilidade relativa/bioequivalência: empresa nacional responsável pela petição de certificação primária ou secundária de um centro de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos situado em outros países;

XI - transferência de titularidade de registro: alteração pós-registro caracterizada pela mudança do detentor do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos casos de operações societárias e operações comerciais, sem que seja conferida qualquer mudança das características técnico-sanitárias já aprovadas no registro do produto objeto da transferência.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO DE EMPRESAS

Art. 3º As empresas cujas operações societárias não implicarem alteração das características técnico-sanitárias relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), deverão proceder com a regularização conforme estabelecido nesta Resolução.

§1º As petições de alteração e de concessão de AFE e AE relativas às operações societárias que implicarem alteração das características técnico-sanitárias relacionadas à AFE e à AE deverão ser realizadas conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, ou RDC nº 17, de 28 de março de 2013, conforme o caso.

§2º Quando a operação societária implicar alteração ou cancelamento de autorização existente, a regularização se dará por meio de petição de alteração ou cancelamento de AFE e AE, conforme o caso.

§3º Quando a operação societária resultar, como empresa sucessora, em uma nova pessoa jurídica, ou pessoa jurídica já existente não regularizada junto à vigilância sanitária, a regularização se dará por meio de pedido de concessão inicial de autorização.

Art. 4º As petições de alteração, de cancelamento e de concessão de AFE e AE relativas às operações societárias que não implicarem alteração das características técnico-sanitárias deverão ser instruídas com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU); e

III – declaração da operação societária praticada, conforme disposto no Anexo.

CAPÍTULO III DA CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS

Seção I

Da Certificação em Boas Práticas de Fabricação e da Certificação em Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

Art. 5º A empresa sucessora deverá solicitar atualização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) acerca dos dados cadastrais referentes aos estabelecimentos envolvidos nas operações societárias, nos casos em que já tiverem sido certificados anteriormente à operação, desde que inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas.

§1º A atualização de CBPF ou CBPDA de que trata o *caput* deste artigo não implica nova certificação ou nova inspeção sanitária, mas tão somente publicação no Diário Oficial da União (DOU) dos dados da nova empresa, mantendo-se inalterado o prazo de validade do referido certificado.

§2º Quando as operações societárias entre empresas implicarem alteração das características técnico-sanitárias já examinadas por parte da autoridade sanitária competente, a empresa sucessora deve solicitar nova certificação.

Art. 6º A petição para atualização de CBPF ou CBPDA relativa às operações societárias deverá ser instruída com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

III – cópia do CBPF ou CBPDA vigente; e

IV – declaração da operação societária praticada, conforme disposto no Anexo.

Seção II

Da Certificação em Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos

Art. 7º A empresa sucessora poderá solicitar alteração do representante nacional em razão de operações societárias, quando o centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência já tiver sido certificado anteriormente à operação, desde que inalteradas as características técnico-sanitárias previamente examinadas.

§1º A alteração de representante nacional, de que trata o *caput* deste artigo, não implica nova certificação ou nova inspeção sanitária, mantendo-se inalterado o prazo de validade do referido certificado.

§2º Quando as operações societárias entre empresas implicarem alteração das características técnico-sanitárias já examinadas por parte da autoridade sanitária competente, a empresa sucessora deve solicitar nova certificação.

Art. 8º A petição de alteração de representante nacional de centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência relativa às operações societárias deverá ser instruída com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente assinado e preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

III – cópia do certificado em Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos vigente; e

IV – declaração da operação societária praticada, conforme disposto no Anexo.

CAPÍTULO IV DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Seção I Dos Agrotóxicos, seus Componentes e Afins

Art. 9º As empresas deverão comunicar à Anvisa quando processada a transferência de titularidade de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins no órgão federal registrante, de acordo com o estabelecido no Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

Seção II Dos Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco

Art. 10. As empresas detentoras de registro de dados cadastrais de Produtos Fumígenos junto à Anvisa deverão atualizar os seus dados cadastrais quando materializados casos de transferência de titularidade, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 11. A atualização de dados cadastrais das empresas detentoras de registro de produtos fumígenos em decorrência de operações societárias ou comerciais se dará por meio de petição específica.

Parágrafo único. A atualização de dados cadastrais será concedida considerando o estado atual do registro dos dados cadastrais do produto na Anvisa, conforme petições já deferidas.

Art. 12. A petição deve ser instruída com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

III – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo;

IV – Comprovante de Inscrição e de Situação cadastral junto à Secretaria de Receita Federal do Brasil - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ); e

V – Cópia do Ato Declaratório Executivo (ADE) de concessão do Registro Especial de Fabricante ou importador, quando se tratar de produto do tipo cigarro ou cigarrilha, expedido pela Secretaria de Receita Federal do Brasil, já referente à nova empresa.

Art. 13. A atualização de dados cadastrais das empresas detentoras de registro de produtos fumígenos não implicará novo registro de dados cadastrais dos produtos registrados pela empresa, mantendo-se inalteradas as características do produto e o prazo de validade do referido registro de dados cadastrais.

Seção III Dos Medicamentos, Produtos Biológicos, Insumos Farmacêuticos Ativos, Cosméticos, Saneantes, Produtos para Saúde e Alimentos

Art. 14. As empresas deverão atualizar os dados relativos ao registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360, de 1976 e do Decreto-Lei nº 986, de 1969, junto à Anvisa quando materializados os casos de transferência de titularidade, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 15. A atualização de dados relativos ao registro de produtos, nos casos de operação societária ou comercial previstas nesta Resolução, se dará por meio de petição de transferência de titularidade e de cancelamento do registro.

§1º A transferência de titularidade será concedida mantendo-se o estado atual do registro do produto na Anvisa, conforme petições já deferidas.

§2º Quando as operações societárias e comerciais entre empresas envolverem alteração das características técnico-sanitárias já examinadas, a atualização de produtos junto à Anvisa deve ocorrer por meio de novo registro ou petição pós-registro, conforme normas específicas que regem essa matéria.

§3º As petições pós-registro já protocolizadas pela empresa sucedida e que estejam pendentes de análise poderão ser transferidas para a empresa sucessora, mediante apresentação da declaração de interesse disposta no Anexo.

§4º As petições pós-registro que não constem da declaração disposta no Anexo, caracterizarão desistência por parte da empresa sucessora e serão encerradas pela Anvisa.

Art. 16. Será permitida a manutenção de nomes de medicamentos diferentes ou distintos para produtos com o mesmo princípio ativo.

Art. 17. Os produtos sujeitos a cadastro equiparam-se àqueles sujeitos a registro para fins de transferência de titularidade dos registros.

Art. 18. Os produtos sujeitos à notificação não são objetos de transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora realizar nova notificação.

Art. 19. A petição de transferência de titularidade de registro deve ser instruída com os seguintes documentos:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

III – declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo; e

IV – cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial.

Art. 20. A transferência de titularidade de registro não implica a concessão de novo registro, mas tão somente em sua alteração, mediante a atribuição de um novo número ao registro original, já concedido, e publicação simultânea, no DOU, do novo número do registro e do cancelamento do número antigo, mantendo-se o prazo de validade do referido registro.

Art. 21. As operações societárias ou comerciais que envolvam a transferência de direitos e obrigações relativos a pedidos de registro com análise ainda não concluída, não caracterizam transferência de titularidade, devendo a empresa sucessora promover o aditamento da petição, para atualização da documentação visando à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento.

Parágrafo único. A empresa sucessora deverá apresentar os documentos previstos nos incisos I, III e IV do Artigo 19, além de outros documentos em que deve constar o nome da empresa sucessora.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As empresas sucedida e sucessora deverão apresentar a declaração sobre as operações societárias e operações comerciais quanto à aplicabilidade da análise prévia do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, conforme disposto na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, de acordo com o Anexo.

Art. 23. Em caso de operações societárias ou comerciais sucessivas, é necessário realizar peticionamento de atualização de dados relativos ao funcionamento de empresas e de transferência de titularidade para cada operação realizada.

Art. 24. Materializada a operação societária ou comercial, a empresa sucessora deverá protocolizar junto à Anvisa, no prazo de 60 dias, as solicitações concomitantes de alteração, concessão e/ou cancelamento de autorização de funcionamento de empresa, de atualização de CBPF ou CBPDA, de alteração do representante nacional de centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência, de atualização de dados cadastrais e de transferência de titularidade e cancelamento do registro do produto, conforme o caso.

§ 1º As petições protocolizadas fora do prazo previsto no *caput* deste artigo serão indeferidas 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, ou do registro do contrato de venda de ativos ou de um conjunto de ativos, em cartório, conforme o caso.

§ 3º No caso de representante Mercosul, o prazo previsto 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.

Art. 25 As atualizações dos CBPF e CBPDA e a transferência de titularidade de registro de produtos ficam condicionadas às respectivas alterações da AFE e AE, quando for o caso.

Art. 26. Somente após a transferência de titularidade de todos os registros da empresa sucedida para uma ou mais empresas sucessoras, haverá o cancelamento da AFE e AE da empresa extinta.

Art. 27. O processo administrativo de cancelamento do número de registro do produto da empresa sucedida será apensado ao processo administrativo de concessão do novo número de registro do produto da empresa sucessora.

Art. 28. O novo titular do registro sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações do titular anterior, inclusive no que se refere ao cumprimento dos prazos e regras de adequação do registro à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação do produto.

Art. 29. Nos casos de transferência de titularidade de registro, a responsabilidade pelo produto e pelo eventual estoque remanescente recairá sobre a empresa sucessora, inclusive para fins de importação.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não exclui a responsabilidade solidária da empresa sucedida perante os órgãos e entidades de vigilância sanitária, bem como pelos atos praticados anteriormente à operação societária ou comercial.

Art. 30. O estoque remanescente dos produtos acabados que tiverem seus números de registro cancelados por transferência de titularidade poderá ser regularmente importado ou comercializado pelo novo titular do registro, desde que tenha sido produzido no período de vigência do registro.

Parágrafo único. Após efetivada a transferência de titularidade, não serão permitidos o uso e o esgotamento de eventual estoque remanescente de embalagens com dizeres ou informações de rotulagem desatualizados para novos lotes posteriores à publicação.

Art. 31. As empresas envolvidas nas operações societárias e comerciais deverão prestar informações e apresentar documentos complementares, sempre que solicitados pela Anvisa.

Art. 32. 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, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal prevista nas normas aplicáveis vigentes.

Art. 33. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 22, de 17 de junho de 2010.

Art. 34. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, aplicando-se aos processos de transferência de titularidade em andamento.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

DECLARAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO CADASTRAL E TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para fins de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a **EMPRESA SUCEDIDA** _____, inscrita no CNPJ sob o Nº _____, com sede à _____,

cidade _____, Estado _____, representada legalmente por _____, identidade N^o _____, expedida pelo órgão _____, CPF N^o _____, sob responsabilidade técnica de _____, identidade N^o _____, expedida pelo órgão _____, CPF N^o _____, e a _____ **EMPRESA**

SUCESSORA

_____, inscrita no CNPJ sob o N^o _____, com sede à _____, cidade _____, Estado _____, representada legalmente por _____, identidade N^o _____, expedida pelo órgão _____, CPF N^o _____, sob responsabilidade técnica de _____, identidade N^o _____, expedida pelo órgão _____, CPF N^o _____

_____, DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, perante a Anvisa, para fins do disposto na **Resolução RDC n xx, de xxxx de 201x**, que efetuaram a operação _____ (societária OU comercial) denominada _____ (fusão, cisão ou incorporação, em caso de operação societária, ou venda de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), conforme consta _____ (da certidão do arquivamento do ato societário praticado, em caso de operação societária, ou do registro do contrato de venda de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou identificação do cartório, em caso de operação comercial).

A empresa sucessora DECLARA que esta operação é _____ (isenta da ou sujeita à) análise prévia do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, conforme disposto na Lei n^o 12.529, de 30 de novembro de 2011.

(PREENCHER EM CASO DE OPERAÇÃO SUJEITA À ANÁLISE DO CADE):

A empresa sucessora DECLARA que teve aprovação do Ato de Concentração n^o _____ pelo CADE.

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS DE AFE E AE):

A empresa sucessora DECLARA que a petição possui relação com os estabelecimentos filiais da empresa sucedida listados abaixo:

CNPJ	Razão Social	Endereço

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS DE REPRESENTANTE NACIONAL DE CENTRO DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA):

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições de certificações secundárias protocolizadas pela empresa sucedida e que ainda não tiveram sua análise concluída pela Anvisa segundo lista abaixo:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

(PREENCHER EM CASO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTO):

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições pós-registro protocolizadas pela empresa sucedida e que ainda não tiveram sua análise concluída pela Anvisa segundo lista abaixo:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

A empresa sucessora DECLARA que desiste das petições pós-registro que não constam da lista

acima, e está ciente que essas petições serão encerradas pela Anvisa, conforme disposto no §4º do art 15 da Resolução RDC n xx, de xxxx de 201x.

As empresas citadas DECLARAM sob as penas da Lei, por meio dos seus representantes legais e responsáveis técnicos, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela Anvisa e DECLARAM que nenhuma mudança nas características técnico-sanitárias será realizada até que haja autorização, aprovação ou certificação da atividade, de acordo com os atos formais respectivos expedidos pela Anvisa,

As empresas citadas DECLARAM sob as penas da Lei, por meio dos seus representantes legais, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e ambas assumem responsabilidade solidária pela sua exatidão.

Responsável legal da empresa sucedida

Assinatura _____
CPF: _____

_____, ____ de ____ de 20__

Responsável legal da empresa sucessora

Assinatura _____
CPF: _____

_____, ____ de ____ de 20__

Responsável técnico da empresa sucedida

Assinatura _____
CPF: _____

_____, ____ de ____ de 20__

Responsável técnico da empresa sucessora

Assinatura _____
CPF: _____

_____, ____ de ____ de 20__

Translated version of regulation

National Health Surveillance Agency

www.anvisa.gov.br

Public Consultation No. 04 of January 22, 2015

D.O.U of 01.27.2015

The Board of the National Health Surveillance Agency in the use of the powers gives the sections III and IV of art. 15 of Law No. 9,782, of January 26, 1999, and section III and §§ 1 and 3 of art. 5 of the Bylaws approved in accordance with Annex I of Ordinance No. 650 of ANVISA, 29 May 2014, published in the Official Gazette of June 2, 2014, in view of the provisions of sections III, the art. 2, III and IV of art. 7 of Law No. 9782, 1999, art. 35 of Decree No. 3029 of April 16, 1999, the Improvement Programme of the Agency's Regulatory Process, established by Ordinance No. 422, of April 16, 2008, resolved to submit to public consultation for public comment and suggestions on Overall, draft normative act Annex, as decided at a meeting held on 14 January 2015 and I, Deputy Chief Executive Officer, determine its publication.

Art. 1. Establish the period of thirty (30) days to send comments and suggestions to the text of proposal for updating of the data of the companies and transfer product registration ownership subject to sanitary surveillance as a result of corporate transactions and trade, according to Annex.

Sole paragraph. The period referred to in this Article shall commence seven (7) days after the date of publication this Public Consultation in the Official Gazette.

Art. 2 The draft legislative act will be available in full on the ANVISA web portal and Suggestions should be sent electronically through the specific form filling, available at: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19047.

Paragraph 1. The contributions received are considered public and will be available to any interested through tools contained in electronic form, in the "result", including during the consultation process.

§2 At the end of the electronic form filling will be made available to interested number registry protocol of their participation, being dispensed postage or presence protocol documents on a physical medium with the Agency.

§3 In case of limited access of citizens to computerized resources the shipment will be allowed and receive suggestions in writing, on a physical medium, during the consultation period, to the following address: National Health Surveillance Agency / GGREG, SIA section 5, Special Area 57, Brasilia-DF, CEP 71205-050.

§4 Exceptionally, international contributions may be sent on a physical medium, for following address: National Health Surveillance Agency / International Affairs Office (AINTE), SIA section 5, Special Area 57, Brasilia-DF, CEP 71205-050.

Art. 3. After the deadline stipulated in art. 1, the National Health Surveillance Agency shall promote analysis of contributions and, in the end, will publish the result of the public consultation on the Agency website.

Sole paragraph. The Agency may, as need and reasons of convenience and opportunity, liaise with agencies and entities involved with the subject as well as those who have expressed interest in the matter, to support further technical discussions and the final resolution of the Board Collegiate.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

PROPOSTA FOR PUBLIC CONSULTATION

No process: 25351.406429 / 2009-72

Subject: Proposal for DRC that "Provides for the updating of data concerning the operation company and product registration title transfer subject to sanitary surveillance result of corporate transactions and business operations. "

Regulatory Agenda 2013-2014: Theme # 115.

Processing Regime: Common

Area responsible: Rules of General Management and Good Regulatory Practices

Rapporteur: Jaime Cesar de Oliveira Moura

Collegiate Board Resolution – RDC

Provides for the updating of data on operating companies and the ownership transfer registration of products subject to sanitary surveillance in result of corporate transactions and business operations.

The Board of the National Health Surveillance Agency, using the powers conferred on him items III and IV of art. 15 of Law No. 9,782, of January 26, 1999, item V, and §§ 1 and 3 of article. 5 Bylaws approved in accordance with Annex I of Ordinance No. 650 of ANVISA, of May 29, 2014, given the items III of art. 2, III and IV of art. 7 of Law No. 9782, 1999, the Improvement Programme of the Agency's Regulatory Process, established by Ordinance No. 422 of April 16, 2008, the theme definition # 115 in Regulatory Agenda 2013/2014, the comments received in consultation Public paragraph 4, of January 22, 2015, which appears in Proceeding No. 25351.406429 / 2009-72, and as decided at a meeting held on January 14, 2015, adopted the following Board Resolution Collegiate and I, the Chairman, determine its publication:

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

Art. 1. This resolution applies to corporate transactions and commercial transactions between companies exercise related activities in sanitary federal legislation and resulting in the need for updating of data on the operation of companies and transfer of title product registration subject to sanitary surveillance pursuant to Law No. 6,360, of September 23, 1976, Decree-Law No. 986 of October 21, 1969 and Law No. 9782 of January 26, 1999.

Paragraph 1. The provisions of this Resolution also applies to cases of operations carried out abroad that imply the need for updating of data within the ANVISA, including the Mercosur representatives.

Paragraph 2. The provisions of this Resolution does not apply to corporate name changes not related to operations mentioned in this article, which are subject to specific rules in force.

Art. 2 For the purposes of this Resolution, the following definitions shall apply:

I - technical and health characteristics: conditions analyzed when granting the registration and approval post-registration petitions for quality measurement, effectiveness and safety of the product, release, approval or certification of activity, and in the respective formal acts issued by ANVISA, relating to the product or activity.

II - split: corporate transaction in which a corporation transfers its assets to one or more legal entities constituted for this purpose or existing, expiring or not society is divided any version of all of its assets, or dividing your capital if the partial version III - successful: the legal person making the successor company the rights and obligations of the product object of registration or title transfer of property as a result of corporate and commercial operations.

IV - successor: the legal person shall have rights and obligations on the object product record of title transfer or on property as a result of corporate transactions and trade.

V - Fusion: corporate transaction in which unite two or more legal entities to form a third, who will succeed them in all rights and obligations extinguished if the originating;

VI - incorporation: corporate transaction whereby one or more corporations are absorbed by another, which succeeds to all the rights and obligations, extinguishing the absorbed;

VII - commercial operation: understood this resolution as operation between companies that results in transfer of product registration ownership without having been any corporate transaction between them, known commonly as brand transfer, trade name, trade name or name product deemed sale of assets or a group of assets that constitute a business activity;

VIII - corporate transaction: business act that involves the spin-off, merger or acquisition; under Law No. 10406 of 10 January 2002 and, on a subsidiary basis of Law No. 6404 of December 15, 1976;

IX - Mercosur representative: is the company located in the State party Receiver, hired to represent an undertaking with a product registration in the State party Producer (EPP) and takes the legal and technical responsibility in the State party Receptor (ESR);

X - national representative bioavailability center on / bioequivalence: national company responsible for primary or secondary certification petition of a bioavailability center on / bioequivalence of drugs located in other countries;

XI - Registration title transfer: post-registration alteration characterized by the holder of change the registration of products subject to sanitary surveillance in cases of corporate transactions and operations commercial, without being given any change to the technical and health characteristics already approved the object of the transfer product registration.

CHAPTER II COMPANIES AUTHORIZATION

Art. 3. Companies whose corporate transactions do not involve changing técnicasanitárias features Related to the Company Operating Permit (AFE) and Special Authorization (EA) should proceed with the settlement as set out in this Resolution.

Paragraph 1 The change of petitions and AFE and AE concession relating to corporate transactions that involve changing technical and health characteristics related to AFE and AE should be carried out as provided in Board Resolution (RDC) No. 16, April 1, 2014, or RDC No 17 of 28 March 2013, as appropriate.

§2 When the corporate transaction involves change or cancellation of existing authorization, adjustment shall be made by means of a petition for modification or cancellation of AFE and AE, as appropriate.

§3 When the corporate transaction result, as successor in a new legal entity, or legal entity existing unregulated by the health surveillance, the settlement will occur through initial request for grant of authorization.

Art. 4 The amendment petitions, cancellation and granting AFE and AE on the operations equity that do not involve changing technical and health characteristics should be instructed to the following documents:

I - application form, duly completed; II - proof of payment, or a waiver of the Health Surveillance Inspection Fee (TFVS) by Guide of the Union Gathering (GRU); and

III - Declaration of corporate transaction practiced, as provided in Annex.

CHAPTER III CERTIFICATION IN GOOD PRACTICES

Section I

Certification in Good Manufacturing Practices and Certification in Good Distribution Practice and Storage

Art. 5 The successor must request update the Certificate of Good Manufacturing Practices (CBPF) or Certificate of Good Practices of Distribution and Storage (CBPDA) about the data registration related establishments involved in corporate transactions, where already have been certified prior to the operation, since unchanged técnicasanitárias features previously examined.

§1 The update CBPF or CBPDA of the caput of this article does not imply re-certification or new sanitary inspection, but only publication in the Official Gazette (DOU) of new data company, keeping unchanged the expiration date of the license.

§2 When corporate transactions between companies involve changing técnicasanitárias features already examined by the competent health authority, the successor company must apply re-certification.

Art. 6 The petition to update or CBPF CBPDA on corporate transactions should be accompanied by the following documents:

- I - duly completed application form;
- II - proof of payment or exemption, the TFVS by GRU;
- III - copy of CBPF or current CBPDA; and
- IV - Declaration of corporate transaction practiced, as provided in Annex.

Section II

Certification in Good Practices of Bioavailability / Bioequivalence of Medicines

Art. 7 The successor company may request amendment of the national representative as a result of operations equity, when the center of Bioavailability / Bioequivalence has already been certified prior to operation provided it unchanged technical and health characteristics previously examined.

Paragraph 1. The change of national representative of the caput of this article does not imply new certification or new sanitary inspection, keeping unchanged the expiration date of the license.

§2 When corporate transactions between companies involve changing técnicasanitárias features already examined by the competent health authority, the successor company must apply re-certification.

Art. 8 The national representative of change petition center of Bioavailability / Bioequivalence on corporate transactions should be accompanied by the following documents:

- I - application form duly signed and completed;
- II - proof of payment or exemption, the TFVS by GRU;
- III - copy of the certificate of Good Practices of Bioavailability / Bioequivalence of existing drugs; and
- IV - Declaration of practiced corporate transaction, pursuant to Anexo.CAPÍTULO IV

OWNERSHIP TRANSFER

Section I

Of Pesticides, Components and Related

Art. 9 Companies should communicate to ANVISA when processed ownership transfer registration of pesticides, their components and the like in the federal registering agency, according to the established by Decree No. 4074 of January 4, 2002.

Section II

Product smokeless derivatives or No Tobacco

Art. 10. Companies holding registration data logging Smoking Products with ANVISA should update their registration data when materialized cases of transfer of title, as set out in this Resolution.

Art. 11. The updating of data from companies with smoking products Log in due to corporate or commercial will be made by means of a specific application.

Sole paragraph. The updating of data will be granted considering the current state record the registration information of the product at ANVISA, as petitions already deferred.

Art. 12. The application shall be accompanied by the following documents:

I - duly completed application form;

II - proof of payment or exemption, the TFVS by GRU;

III - Declaration of corporate or commercial operations practiced, as provided in the Annex;

IV - Registration Certificate and registration status with the Internal Revenue Service of Brazil - National Register of Legal Entities (CNPJ); and

V - Copy of Executive Declaratory Act (ADE) Special Registry grant maker or importer in the case of product type cigarette or cigar, issued by the Revenue Department Federal of Brazil, already on the new company.

Art. 13. The updating of data from companies with smoking products record does not involve new record of registration data of registered products by the company, keeping unchanged the characteristics of the product and the period of validity of the registration of cadastral data.

Section III

Medicines, Biological Products, Active Pharmaceutical Ingredients, Cosmetic, Sanitizing, Products for Health and Food

Art. 14. Companies should update the data relating to the registration of products subject to surveillance health, pursuant to Law No. 6360, 1976 and Decree-Law No. 986 of 1969, with ANVISA when materialized cases of transfer of title, as set out in this Resolution.

Art. 15. The update data for the registration of products in cases of corporate transaction or Commercial envisaged in this resolution will occur through ownership transfer application and cancellation of registration.

§1 The ownership transfer will be granted keeping the current state registration of the product in ANVISA, as petitions already deferred.

§2 When the corporate and commercial transactions between companies involved changing technical and health characteristics already examined the update of products with ANVISA must occur new means of registration or post-registration application, according to specific rules governing this matéria. §3º The post-registration petitions already protocolizadas the successful company and are pending analysis may be transferred to the successor company, upon submission of the declaration of interest arranged in the Annex.

§4 The post-registration requests not on the declaration contained in Annex, will feature withdrawal by the successor company and will be closed by ANVISA.

Art. 16 will be allowed to maintain different drugs or different names for products with the same active ingredient.

Art. 17. The products subject to registration equate to those subject to registration for purposes of transfer of ownership of the records.

Art. 18. The products are not subject to the notification title transfer of objects, and the successor company to make new notification.

Art. 19. The petition registry title transfer must be accompanied by the following documents:

I - duly completed application form;

II - proof of payment or exemption, the TFVS by GRU;

III - Declaration of corporate or commercial operations practiced, as provided in the Annex; and

IV - copy of the operating license or permit issued by the competent health authority, properly updated after the corporate or business operation.

Art. 20. The registration of title transfer does not involve the granting of new record, but as only in his amendment, by assigning a new number to the original record, already granted, and simultaneous publication in the Official Gazette, the new registration number and the cancellation of the old number, maintaining the validity of such registration.

Art. 21. The corporate and commercial transactions involving the transfer of rights and obligations relating to registration applications not yet complete with analysis, do not characterize transfer ownership, and the successor company to promote the addition of the application, to update documentation aimed at education and the further application of the analysis in progress.

Sole paragraph. The successor company shall submit the documents specified in items I, III and IV of Article 19, and other documents which must contain the name of the successor company.

CHAPTER V FINAL PROVISIONS AND TRANSITIONAL

Art. 22. The successful companies and successor must submit the declaration on operations corporate and commercial transactions regarding the applicability of prior review of the Board of Economic Defense - CADE, in accordance with Law No. 12.529, of November 30, 2011, according with Annex.

Art. 23. In case of successive corporate or commercial operations, you must perform petitioning update data concerning the operation of companies and transfer of title to each transaction.

Art. 24. materialized corporate or commercial operation, the successor company shall docket the next ANVISA, within 60 days, the concomitant change requests, providing and / or cancellation business operating permit, update or CBPF CBPDA, change the national representative center of Bioavailability / Bioequivalence, update registration information and title transfer and cancellation of product registration, as appropriate.

§ 1 Petitions protocolizadas after the deadline in this article will be rejected by the 2nd Anvisa. § The period referred to in this article will be run from the date of filing of the corporate act practiced in the competent commercial registry or registry asset sales contract or a set assets, notarized, as appropriate.

§ 3. In the case of Mercosur representative, the period referred to in this article shall be counted from the date on which formally to discontinue contractual relationship between the Mercosur representative company domiciled in Brazil and the firm represented, record holder in another Member State of Mercosur.

Art. 25 Updates to CBPF and CBPDA and product registration title transfer are conditioned to the respective changes of AFE and AE, when applicable.

Art. 26. Only after the transfer of ownership of all company records for a successful or more successor companies, there will be the cancellation of the AFE and AE of the former company.

Art. 27. The administrative procedure for cancellation of the product registration number of successful business shall be attached to the administrative procedure for granting the new product registration number successor company.

Art. 28. The new owner of record is subrogated-the rights and obligations of the previous owner, including when it comes to meeting deadlines and registration adequacy rules to the health legislation and any restrictive measures imposed on the movement of the product.

Art. 29. In the case of registration of title transfer, the responsibility for the product and Any remaining stock will be on successor company, including for importation.

Sole paragraph. The provisions in this article does not preclude joint and several liability of the company successful before the organs and health watchdogs, as well as for the acts prior to the corporate or business operation.

Art. 30. The remaining stock of finished products that have canceled their registration numbers by title transfer may be regularly imported or marketed by the new owner of the registration, provided it has been produced in the registration period.

Sole paragraph. After effected the transfer of ownership will not be allowed the use and depletion of any outstanding stock of packaging with text or labeling information outdated for new lots after the publication.

Art. 31. The companies involved in corporate and commercial operations should provide information and submit additional documents, where required by ANVISA.

Art. 32. The delay, omission or providing false or misleading information, in violation of the this Resolution constitutes a sanitary infraction, subjecting the violator to the penalties provided for in Law No. 6437 of August 20, 1977, subject to civil and criminal liability under the rules apply force.

Art. 33 is hereby revoked Board Resolution No. 22 of 17 June 2010.

Art. 34. This Resolution of the Board of Directors shall enter into force on the date of its publication, applying up to ownership transfer processes in progress.

PRESIDENT DIRECTOR

ANNEX

DECLARATION OF UPDATE REGISTRATION AND REGISTRATION OF TITLE TRANSFER
OF PRODUCTS SUBJECT TO SURVEILLANCE

For updating purposes of registration information concerning the operation of companies and transfer of

product registration ownership subject to sanitary surveillance, COMPANY SUCCESSFUL

_____, CNPJ under No.

_____, Headquartered

at

_____,
_____ city, state _____, legally represented by

_____, Identity No.

_____, Issued by _____ body, CPF No.

_____ Under technical responsibility

_____, Identity No.

_____, Issued by _____ body, CPF No.

_____, And the NOW

SUCCESSORA _____, CNPJ under No.

_____, Headquartered

at

_____,
_____ city, state _____, legally represented by

_____, Identity No.

_____, Issued by _____ body, CPF No.

_____ Under technical responsibility

_____, Identity No.

_____, Issued by _____ body, CPF No.

_____, DECLARE UNDER THE LAW OF FEATHERS, before ANVISA,

for purposes of the provisions of Resolution RDC n xx of xxxx 201x, who have the

_____ operation (corporate commercial OR) named

_____ (Merger, division or merger, in the event of a corporate transaction,

or sale of assets or a group of assets in the event of commercial operation), as indicated

_____ (The certificate of the corporate act of filing effected in

case of corporate transaction, or record the asset sale agreement or a set of assets,

if commercial operation), issued by _____ (ID

board of trade, in the event of a corporate transaction, or identification of the office, in case of operation

commercial).

The successor company DECLARES that this operation is _____ (exempt from or subject to)

prior analysis of the Administrative Council for Economic Defense - CADE, according to Law No.

12 529 of 30 November 2011.

(FILL IN OPERATION IF SUBJECT TO ANALYSIS OF CADE):

The DECLARES successor company that was approved by the Concentration Act No.

_____ By CADE.

(FILL IN DATA UPDATE CASE AFE and AE):

The successor company DECLARES that the petition has relationship with the establishments affiliates

Successful company listed below:

CNPJ Company Name Address

(FILL IN DATA UPDATE CASE NATIONAL REPRESENTATIVE

CENTER Bioavailability / Bioequivalence):

The DECLARES successor company that holds interest in the analysis of certifications of petitions

secondary protocolizadas the successful company and have not yet had their complete analysis

by ANVISA second list below:

Protocol Date Imprint Number Subject

(FILL IN OWNERSHIP TRANSFER CASE REGISTRATION

PRODUCT):

The DECLARES successor company that holds interest in the analysis of post-registration petitions

protocolizadas the successful company and have not yet had their analysis completed by ANVISA

second list below:

Protocol Date Imprint Number Subject

The DECLARES successor company to give up the post-registration requests that are not listed above,

and is aware that these petitions will be closed by ANVISA, as provided in paragraph 4

of article 15 of Resolution RDC n xx of xxxx 201x.

Companies cited DECLARE under penalty of law, through their legal representatives and

technical managers, there was no change in the technical and health characteristics previously

approved by ANVISA and DECLARE that no change in technical and health characteristics will

held until there is consent, approval or certification of activity, according to the formal acts

respective issued by ANVISA,

Companies cited DECLARE under penalty of law, through their legal representatives, the

information given above are the expression of truth and both assume joint liability

for its accuracy.

Company legal guardian successful

Assinatura _____

Coach successor company responsible

Assinatura _____

CPF: _____

_____, ____ De _____ de 20__

CPF: _____

_____, ____ De _____ de 20__

Coach of the successful company responsible

Assinatura _____

Coach of the successor company responsible

Assinatura _____

CPF: _____

_____, ____ De _____ de 20__

CPF: _____

_____, ____ De _____ de 20__