



ANEXO I

DECLARAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS RELATIVOS AO FUNCIONAMENTO E CERTIFICAÇÃO DE EMPRESAS, TRANSFERÊNCIA GLOBAL DE RESPONSABILIDADE SOBRE ENSAIO CLÍNICO E TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Para fins de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, de responsabilidade sobre ensaio clínico, 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 de \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_, identidade Nº \_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_, CPF Nº \_\_\_\_\_, e a **EMPRESA SUCESSORA** \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o Nº \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_, cidade de \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_, identidade Nº \_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_, CPF Nº \_\_\_\_\_, **DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI**, perante a ANVISA, para fins do disposto na Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto 2016, 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 registrado, em caso de operação societária, ou do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), em itida pela \_\_\_\_\_ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

(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 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) OU DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO (CBPDA)):

As empresas sucessora e sucedida DECLARAM que a petição possui relação com a linha produtiva informada abaixo:

Linha produtiva (de acordo com a legislação vigente)	Produtos fabricados na linha produtiva

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

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto	Produtos fabricados na linha produtiva

(PREENCHER EM CASO DE ATUALIZAÇÃO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS (CBPBD/BE)):

A empresa sucessora DECLARA que mantém interesse na análise das petições de certificações 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 GLOBAL DE RESPONSABILIDADE SOBRE ENSAIO CLÍNICO):

A empresa sucedida DECLARA que, no caso de transferência global de responsabilidade sobre processos de DDCM ou DICD, transfere a responsabilidade dos seguintes processos de dossiês específicos de ensaios clínicos para a empresa sucessora:

Data do protocolo	Número do Expediente	Assunto

A empresa sucedida DECLARA que os processos de ensaios clínicos não citados acima serão mantidos sobre a responsabilidade do responsável pela submissão inicial à ANVISA.

Esse quadro não se aplica para as situações envolvendo dossiês específicos de ensaios clínicos, notificação de ensaio clínico, programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

(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 Parágrafo único do art. 32 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.



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

Responsável Técnico da empresa sucedida

Assinatura \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Responsável Técnico da empresa sucessora

Assinatura \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Responsável Técnico da empresa sucedida

Assinatura \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Responsável Técnico da empresa sucessora

Assinatura \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO SOCIETÁRIA PRATICADA NO EXTERIOR

Para fins de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas, a **EMPRESA SOLICITANTE** \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o N° \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_, identidade N° \_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_, CPF N° \_\_\_\_\_, DECLARA perante a ANVISA, para fins do disposto na Resolução RDC nº 102, de 24 agosto de 2016, que a **EMPRESA SUCEDIDA** \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, País \_\_\_\_\_ e, a **EMPRESA SUCESSORA** \_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_, cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, País \_\_\_\_\_, efetuaram a operação societária no exterior em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

A empresa solicitante DECLARA sob as penas da Lei, por meio do seu representante legal, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA e DECLARA 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.

A empresa solicitante DECLARA SOB AS PENAS DA LEI, por meio dos seu representante legal, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e assume responsabilidade pela sua exatidão.

Responsável Legal da empresa solicitante

Assinatura \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_