**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 15 DE JUNHO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 114, de 16 de junho de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 22, de 17 de junho de 2010)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1°, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de junho de 2005,~~

~~considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, acerca da titularidade de registro de medicamentos e produtos submetidos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 1976, pode ser objeto de regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, conforme estabelecido no art. 41 da Lei n.º 9.782, de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;~~

~~considerando o disposto no inciso VII, do art. 23, do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, incluído pelo Decreto n.º 3.961, de 10 de outubro de 2001, que trata da transferência de titularidade de registro para os casos de fusão, cisão, incorporação ou sucessão;~~

~~considerando que a Resolução RDC n.º 246, de 4 de setembro de 2002, regulamenta os casos de transferência de titularidade de que trata o Decreto supramencionado;~~

~~considerando as peculiaridades contidas na Resolução RDC n.º 158, de 31 de maio de 2002, em decorrência das disposições estabelecidas pelas Resoluções GMC/MERCOSUL n.º 51/96, 123/96, 39/97 e 78/99;~~

~~considerando que as definições de fusão, cisão, incorporação e sucessão descritos na Resolução RDC n.º 246, de 2002, são incompatíveis com a Resolução RDC n.º 158, de 2002;~~

~~considerando a necessidade de compatibilizar os itens 4.1 e 4.2 do Anexo I da Resolução RDC n.º 158, de 2002, com as disposições contidas no Decreto anteriormente citado e com a Resolução RDC n.º 246, de 2002, no intuito de viabilizar a transferência de titularidade no caso de substituição do representante Mercosul, conforme acordado internacionalmente;~~

~~considerando que uma empresa de registro do produto no país de origem não pode estar vinculada a mais de uma empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil para cada medicamento registrado, e~~

~~considerando que a empresa importadora Mercosul é a responsável técnica e legal pelos medicamentos registrados no país até o momento em que a autoridade sanitária aprove a nova empresa importadora e efetue a transferência de titularidade desses produtos,~~

~~adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1° O inciso IV, do art. 2º, da Resolução RDC n.º 246, de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~..................................................................................................................~~

~~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.~~

~~Art. 2° O art. 3º, da Resolução RDC n.º 246, de 2002, passa a vigorar com o seguinte acréscimo:~~

~~..................................................................................................................~~

~~§ 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.~~

~~Art. 3º Será concedido o prazo de 120 dias, a contar da data de publicação desta Resolução, aos casos de sucessão praticados antes da sua vigência e não comunicados à Agência, para fins de alteração de titularidade ou para cancelamento de registro.~~

~~Art. 4º As disposições contidas nesta Resolução também se aplicam aos casos pendentes, ensejando o aditamento do interessado, se necessário, respeitando-se, conforme o caso, o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.~~

~~Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

DIRCEU RAPOSO DE MELLO