



de 3 de junho de 1998; e no art. 44 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, em reunião realizada em 14 de novembro de 2006, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, de termino a sua publicação:

#### TÍTULO I

##### OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução institui o Programa de Qualificação da Saúde Suplementar no âmbito do sistema de saúde suplementar, como parte integrante da política de qualificação da saúde suplementar da ANS.

#### TÍTULO II

##### DA POLÍTICA DE QUALIFICAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 2º A política de qualificação da saúde suplementar visa construir um mercado de saúde suplementar cujo principal interesse seja a produção da saúde, com a realização de ações de promoção à saúde e prevenção de doenças, embasada na Lei 9656 de 3 de junho de 1998 e nos seguintes princípios:

- I - qualidade;
- II - integralidade; e
- III - resolatividade.

Art. 3º A ANS, na implementação da política de qualificação da saúde suplementar, propõe-se a:

- I - incentivar as operadoras a atuar como gestoras de saúde;
- II - incentivar os prestadores a atuar como produtores do cuidado de saúde;
- III - incentivar os beneficiários a serem usuários de serviços de saúde com consciência sanitária; e
- IV - aprimorar sua capacidade regulatória.

#### TÍTULO III

##### DO PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Art. 4º O Programa de Qualificação da Saúde Suplementar consiste na avaliação sistemática de um conjunto de atributos esperados no desempenho de áreas, organizações e serviços relacionados ao setor de saúde suplementar.

Art. 5º O Programa de Qualificação da Saúde Suplementar é composto pelas seguintes linhas de avaliação:

- I - avaliação de desempenho das operadoras, denominada qualificação das operadoras; e
- II - avaliação de desempenho da ANS, denominada qualificação institucional.

Art. 6º As avaliações de desempenho são expressas pelos seguintes índices:

- I - Índice de Desempenho da Saúde Suplementar da Operadora - IDSS; e
- II - Índice de Desempenho Institucional - IDI.

Art. 7º O IDSS e o IDI são calculados por meio de um conjunto de indicadores definidos pela ANS e permanentemente avaliados para o aprimoramento do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar.

#### TÍTULO IV

##### DA QUALIFICAÇÃO DAS OPERADORAS

Art. 8º A qualificação das operadoras avaliará, num período de competência anual, o desempenho das operadoras com registro ativo junto à ANS.

Parágrafo único. As operadoras que iniciarem suas atividades ou ampliarem a cobertura assistencial comercializada no decorrer do período analisado só serão avaliadas no período seguinte.

#### CAPÍTULO I

##### DA AVALIAÇÃO

###### Seção I

###### Dos Indicadores

Art. 9º A avaliação das operadoras é feita com base em indicadores definidos pela ANS e formalizados em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

- I - a identificação;
- II - a conceituação;
- III - o método de cálculo;
- IV - a definição dos termos utilizados;
- V - a meta;
- VI - o critério de pontuação; e
- VII - a fonte dos dados.

Parágrafo único. O desempenho do indicador é calculado pela razão entre a pontuação obtida e a pontuação fixada pela ANS, variando entre zero e um.

###### Seção II

###### Dos Índices de Desempenho da Dimensão

Art. 10. Os indicadores avaliados são agregados nas seguintes dimensões:

- I - dimensão da atenção à saúde;
- II - dimensão econômico-financeira;
- III - dimensão de estrutura e operação; e
- IV - dimensão de satisfação dos beneficiários.

§ 1º A dimensão da atenção à saúde é composta por um conjunto de indicadores, definidos a partir de linhas de cuidado em saúde, que avaliará a qualidade da assistência à saúde prestada aos beneficiários.

§ 2º A dimensão econômico-financeira consiste na avaliação da situação econômico-financeira da operadora frente à manutenção dos contratos assinados de acordo com a legislação vigente.

§ 3º A dimensão estrutura e operação consiste na avaliação do modo de produção da operadora.

§ 4º A dimensão satisfação do beneficiário consiste na avaliação que o beneficiário fará do cumprimento ao estabelecido no contrato com a operadora.

Art. 11. Para cada dimensão deve ser atribuído um índice de desempenho, calculado com base na razão entre o somatório das pontuações obtidas pela operadora e o somatório das pontuações estabelecidas no conjunto de indicadores da dimensão.

###### Seção III

Do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar da Operadora

Art. 12. O IDSS da operadora é calculado a partir dos somatórios de desempenho da dimensão de forma ponderada.

Parágrafo 1º. A ponderação das dimensões é de:

I - cinquenta por cento para a dimensão da atenção à saúde;

II - trinta por cento para a dimensão econômico-financeira;

III - dez por cento para a dimensão de estrutura e operação

e

IV - dez por cento para a dimensão da satisfação do beneficiário.

Parágrafo 2º - A ponderação das dimensões poderá ser alterada por decisão da Diretoria Colegiada.

###### Seção IV

Do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar do Setor

Art. 13. O IDSS do setor é calculado a partir dos IDSS da operadora, ponderados pelo número de beneficiários da modalidade correspondente, podendo ser agregados por segmento, modalidade assistencial e porte da operadora.

###### Seção V

###### Da Divulgação

Art. 14. Os resultados da operadora no Programa de Qualificação da Saúde Suplementar, com todas as informações necessárias à sua verificação, devem ser previamente disponibilizados pela ANS à própria operadora.

§ 1º Após a divulgação individual dos resultados, a operadora poderá, no prazo fixado em normativo específico, formular os questionamentos que entender pertinentes à ANS.

§ 2º O IDSS, uma vez homologado, estará apto para divulgação ao público, conforme definição da Diretoria Colegiada.

###### Seção VI

###### Das Visitas Técnicas

Art. 15. Os resultados do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar serão utilizados para priorizar ações da ANS que potencializem o trabalho integrado de análise e monitoramento do setor, auxiliando as operadoras avaliadas a implementar estratégias de qualificação das suas ações.

Parágrafo Único. A Diretoria Colegiada da ANS nomeará grupo de servidores para planejar, organizar e executar as ações necessárias à implementação das visitas técnicas.

#### TÍTULO V

##### DA QUALIFICAÇÃO INSTITUCIONAL

Art. 16. A qualificação institucional deve avaliar, num período de competência anual, o desempenho da ANS nos seus processos de trabalho e seus reflexos no campo da saúde suplementar.

#### CAPÍTULO I

##### DA AVALIAÇÃO

###### Seção I

###### Dos Indicadores

Art. 17. A avaliação institucional é feita com base em indicadores definidos pela própria ANS, que serão formalizados em fichas técnicas específicas e conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

- I - a identificação;
- II - a conceituação;
- III - o método de cálculo;
- IV - a definição dos termos utilizados;
- V - a meta;
- VI - o critério de pontuação; e
- VII - a fonte dos dados.

Parágrafo único. O desempenho do indicador é calculado pela razão entre a pontuação obtida e a pontuação estabelecida.

###### Seção II

###### Dos Índices de Desempenho da Dimensão

Art. 18. A avaliação institucional é realizada com base em indicadores agrupados em dimensões.

Parágrafo único. Para cada dimensão é definido um índice de desempenho, calculado com base na razão entre o somatório das pontuações obtidas e o somatório das pontuações estabelecidas no conjunto de indicadores da dimensão.

###### Seção III

###### Do Índice de Desempenho Institucional

Art. 19. O IDI é calculado a partir do somatório dos índices de desempenho da dimensão de forma ponderada.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada da ANS definirá anualmente as dimensões e suas respectivas ponderações, fornecendo subsídios para o monitoramento e a avaliação institucional da Agência, de forma integrada ao Contrato de Gestão.

###### Seção IV

###### Da Divulgação

Art. 20. Os resultados da ANS no Programa de Qualificação da Saúde Suplementar serão previamente disponibilizados para cada área responsável com todas as informações necessárias à sua verificação.

Parágrafo único. O IDI, uma vez homologado pela Diretoria Colegiada da ANS, estará apto para divulgação ao público.

#### TÍTULO IV

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. Os procedimentos operacionais do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar serão regulamentados por intermédio de ato normativo específico.

Art. 22. Institui-se um comitê executivo composto por membros de todas as Diretorias, coordenado pela Diretoria de Gestão, com as atribuições de planejamento, articulação e implementação do Programa de Qualificação, podendo constituir os grupos técnicos necessários à sua execução.

Art. 23. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS  
Diretor-Presidente.

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RDC Nº 207, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006

Altera dispositivos da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos;

considerando a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Excluir o parágrafo segundo do art. 2º da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Art. 2º O item 2 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....  
"2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos à pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e uso para outros fins." (NR)

.....  
Art. 3º O item 3 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....  
"3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes." (NR)

.....  
Art. 4º A alínea d do item 5 da Parte 3 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....  
"d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado ou comercializado." (NR)

.....  
Art. 5º O item 1 da Parte 4 do Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....  
"1. Qualquer modificação realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser apresentada em até 30 dias para autorização da ANVISA, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento." (NR)

.....  
Art. 6º O item 3 das Definições do Anexo I da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....  
"03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular ou embalar este produto." (NR)

.....  
Art. 7º O item 1.3 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

"1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos." (NR)

Art. 8º O item 1.4 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores. Os símbolos e as cores de identificação utilizadas devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico." (NR)

Art. 9º O item 2.7 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto médico;"(NR)

Art. 10 O item 2.9 do Anexo III.B da Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"2.9 Todas as advertências e precauções a serem adotadas;"(NR)

Art. 11 Acrescentar o item 3 ao Relatório Técnico do Anexo III.C com a seguinte redação:

"3. Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas neste Relatório Técnico, devendo apor seus nomes, cargo ou registro profissional e assinaturas."

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.772, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2006(\*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto do Presidente da República, de 30 de junho de 2005, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Art.1º Indeferir os processos e petições, conforme relação anexa, que se encontram na Unidade de Atendimento e Público - UNIAP, por estarem em desacordo com a Resolução RDC nº 314, de 9 de dezembro de 2004, uma vez que não comprovam o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.773, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2006

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso X, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

RAZÃO SOCIAL: CORE Pesquisas Clínicas Ltda	
CNPJ: 07.718.375/0001-30	
ENDEREÇO: Av. Dr Tancredo de Almeida Neves, 171,- SP. CEP:	
BAIRRO: Jardim Santa Rita de Cássia	MUNICÍPIO: Bragança Paulista
UF: SP	CEP: 12914-160
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência:	
Etapas Realizadas: Analítica	

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.779, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2006(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10º do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Inclusão de local de Fabrico Renovação de Registro de Medicamento Similar, Revalidação de Medicamento Lei nº 6.360/76 art. 12 par. 6º, Alteração do Prazo de Validade, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração de Local de Fabricação, Alteração de Excipiente, Alteração Titular de Reg.(Cisão Empresa), Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento; publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento do Registro, Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade, Cancelamento de Registro de Medicamento a Pedido, de Produtos Farmacêuticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.774, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2006

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a renovação da Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

RAZÃO SOCIAL: ZYDUS RESEARCH CENTRE	
ENDEREÇO: Sarkhej-Bavla National Highway nº 8A, Moraiya	
CIDADE: Ahmedabad	PAÍS: Índia
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência:	
Etapas Realizadas: Etapa Clínica, Analítica e Estatística	

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.788, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2006(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Art.1º Indeferir os processos e petições, conforme relação anexa, que se encontram na Unidade de Atendimento e Público - UNIAP, por estarem em desacordo com a Resolução RDC nº 314, de 9 de dezembro de 2004, uma vez que não comprovam o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.789, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2006(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 10º do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, do art. 7º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Concentração Nova no País, Inclusão de Local de Fabrico, Retificação de Publicação, Alteração nos Cuidados de Conservação; publicar o Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido; declarar a Caducidade de Registro da Apresentação do Medicamento e Caducidade de Registro de Medicamento, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.790, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2006(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10º do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: