**RESOLUÇÃO Nº 464, DE 17 DE SETEMBRO DE 1999**

**(Publicada no DOU nº 180, de 20 de setembro de 1999)**

Dispõe sobre a padronização dos atos normativos e ordinários e correspondências expedidas no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autoridades que os expedem, suas finalidades e requisitos formais e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere os incisos IV e XII do art. 11, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 15 de setembro de 1999,

considerando a necessidade de padronizar os atos normativos e ordinários e as correspondências oficiais, assim como definir as autoridades responsáveis pela sua expedição, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

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

Art. 1º O Art. 95 do Regimento Interno da ANVS, aprovado pela Resolução Nº 1 de 27 de abril de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 95. Os atos normativos e ordinários da ANVS serão expressos sob a forma de:

I – Atos da Diretoria Colegiada:

a) Ata, consignando deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como determinação de realização de audiências públicas e de consultas públicas;

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para fins normativos, de intervenção ou de alteração do Regimento Interno, bem como para detalhamento de área de ação ou normas de organização de cada Diretoria;

c) Súmula, pareceres vinculativos a respeito da interpretação da legislação de vigilância sanitária, formulada de ofício ou a requerimento de interessados;

d) Aresto, decisões em matéria contenciosa e nos recursos que lhe forem dirigidos;

e) Consulta Pública, decisões que submetem documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

II – Atos do Diretor-Presidente, das Diretorias e outras autoridades da ANVS:

a) Resolução - RE, para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos dentro de cada Diretoria, observado o disposto nos artigos 85 e 94 deste Regimento;

b) Portaria decisões relativas a assuntos de interesse interno da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos;

c) Orientações de Serviço – OS, com orientações sobre execução de procedimentos internos no âmbito de determinada unidade organizacional;

d) Despacho, com decisões finais ou interlocutórias em processo de instrução da Agência;

e) Parecer de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria em apreciação pela Agência.

§ 1º As Resoluções de Diretoria Colegiada serão expedidas pelo Diretor-Presidente e as Resoluções pelos Diretores.

§ 2º Os atos normativos de regulamentação e regulação de produtos e serviços, relativos às competências da ANVS e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as intervenções, serão objeto de RDC, aprovada pela Diretoria Colegiada e expedida pelo Diretor-Presidente.

§ 3º As autorizações de funcionamento, os registros de produtos, os certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação, bem como seus respectivos atos de renovação ou cancelamento, as interdições e as proibições serão objeto de Resolução de cada Diretor ou, em suas ausências ou impedimentos, do Diretor-Presidente.

§ 4º As Portarias serão expedidas pelo Diretor-Presidente, ou autoridade delegada, quando se tratar de assuntos relativos a ordenações de despesa, nomeação e exoneração de titulares e respectivos substitutos de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas, e designação de Comissões Técnicas e Setoriais, e pelos Diretores, ou autoridade delegada, nos demais assuntos.

§ 5º As Orientações de Serviços serão emitidas pelos Gerentes-Gerais, Procurador-Geral, Chefe de Gabinete, Ouvidor, Auditor e Corregedor.

§ 6º Os Despachos serão emitidos pelos Diretores e Gerentes-Gerais.

§ 7º Os Pareceres serão expedidos pelos Gerentes e técnicos encarregados da análise e instrução dos processos.

§ 8º Cada ato normativo ou ordinário, exceto as Resoluções, terá numeração própria, sendo os da Diretoria Colegiada e do Diretor-Presidente controlados **pelo Gabinete do Diretor-Presidente** e os dos Diretores, Gerentes-Gerais e Gerentes por Unidade Administrativa, a ser constituída em cada Diretoria.

§ 9º As Resoluções de cada Diretor, terão numeração própria, sendo controlados **pelo Gabinete do Diretor-Presidente**.

§ 10º Cada ato a ser submetido à decisão da Diretoria Colegiada, pelo Diretor-Presidente ou por Diretor, deverá ter o respectivo Proposta de Ato para Decisão, resumindo o seu conteúdo, e parecer próprio do responsável pelo assessoramento em assuntos jurídicos de cada Diretoria, a ser designado, ou da Procuradoria nas unidades subordinadas diretamente ao Diretor-Presidente.

Art. 2º As Correspondências da ANVS serão expedidas sob a forma de:

I – Requerimento de Informações, expediente externo dirigido à produtores, distribuidores ou comerciantes de produtos e prestadores de Serviço, objeto da ação da ANVS, para a requisição de informações técnicas e econômicas, respeitando e mantendo o sigílo legal das mesmas quando for o caso;

II – Convocação, expediente externo dirigido à produtores, distribuidores ou comerciantes de produtos e prestadores de serviços para reuniões técnicas ou setoriais;

III - Ofício, expediente externo que trata de assuntos de serviço ou de interesse da administração dirigidos a Órgãos ou Entidades Públicas ou Privadas, Nacionais ou Internacionais;

IV - Memorando, expediente interno entre unidades administrativas da própria ANVS podem ter caráter técnico, administrativo ou social;

V - Carta, expediente externo dirigido à empresas ou cidadão em resposta à demandas formuladas pelos mesmos;

VI – Fax;

VII – Correio Eletrônico;

§ 1º Os Requerimentos de Informação e as Convocações serão expedidos pelo Diretor-Presidente ou Diretores.

~~§ 2º Os Ofícios, Memorandos, Cartas, Faxes e Correios Eletrônicos serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Gerentes-Gerais, Procurador-Geral, Chefe de Gabinete, Ouvidor, Corregedor, Auditor, Gerentes e responsáveis máximos por Unidades Estaduais.~~

§ 2° Os Ofícios, Memorandos, Cartas, Faxes e Correios Eletrônicos serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Gerentes-Gerais, Procurador-Geral, Chefe de Gabinete, Ouvidor, Corregedor, Auditor, Gerentes, coordenadores das coordenações nos Estados e chefes dos postos portuários, aeroportuários e de fronteiras. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 3, de 7 de janeiro 2000)**

§ 3º As Correspondências poderão ser Circulares, quando forem emitidas simultaneamente a diversos destinatários com textos idênticos, as quais podem ser apresentadas sob a forma de Ofícios, Memorandos, Cartas e Faxes, somente podendo ser expedidas pelo Diretor-Presidente, Diretores e Gerentes-Gerais e, em casos específicos, pelos responsáveis máximos por unidades estaduais ou Postos Portuários, Aeroportuários e de Fronteiras.

Art. 3º Os procedimentos para encaminhamento e aprovação de atos normativos ou ordinários da Diretoria Colegiada previstos no Inciso I do Art. 1o, bem como o modelo de Proposta de Ato para Decisão, serão os definidos no Anexo I.

Art. 4º Ficam aprovados, na forma dos anexos II a VIII desta Resolução, os modelos de atos normativos ou ordinários previstos no inciso I e na alínea “a” do inciso II do art. 95 do Regimento Interno.

Art. 5º Em cada Diretoria poderá ser constituída uma Unidade Administrativa e designado o seu titular, bem como um Assessor para Assuntos Jurídicos.

Parágrafo único. Cada Diretor em ato próprio designará o servidor ou contratado responsável pela Unidade Administrativa ou pela assessoramento em assuntos jurídicos.

Art. 6º A Diretoria de Administração e Finanças, ouvida a Procuradoria, no prazo de 21 dias, expedirá manual contendo os requisitos formais, as finalidades, os padrões e especificações dos atos e correspondências previstos nesta Resolução.

Parágrafo único. Até a expedição do manual previsto no ***caput*** deste artigo deverão continuar a ser utilizados os padrões atuais.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada não alcança atos e correspondências previstos em outras Leis e Regulamentos específicos.

Art. 8º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

# GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

PROCEDIMENTOS PARA ELABORAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS E ORDINÁRIOS DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVS E DAS RESOLUÇÕES DE CADA DIRETORIA.

**1. Ata:**

Secretaria da Diretoria Colegiada registra a presença, o conteúdo, pauta e informes, as discussões e deliberações de assuntos gerais, a aprovação de Resoluções da Diretoria Colegiada, Súmulas, Arestos, Atos, e Consultas Públicas, e o voto individual de cada Diretor. Redige a Ata e submete à assinatura dos Diretores.

**2. Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública:**

DIRETORIA ESPECÍFICA

Área Técnica da Diretoria elabora proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública a ser submetida à decisão da Diretoria Colegiada.

Elabora a Proposta de Ato para Decisão (conforme modelo abaixo) da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública que necessitam de decisão.

Assessoria para Assuntos Jurídicos ou Procuradoria analisa e aprova proposta de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública.

Cada Diretor propõe a inclusão na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada da matéria que seja objeto de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública, com distribuição prévia, com antecedência mínima de dois dias, para os demais Diretores, acompanhado da respectiva Proposta de Ato para Decisão.

DIRETORIA COLEGIADA

Debate, delibera, altera, aprova ou rejeita proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Consulta Pública. Se a medida for aprovada segue para a Procuradoria, se não, segue para a Diretoria proponente para reavaliação.

PROCURADORIA

Revisa a forma do ato aprovado.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Numera e data e publica no Diário Oficial da União.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Publica em jornais de grande circulação, se for o caso, e insere o texto na HOME PAGE da ANVS, no caso de Resolução da Diretoria Colegiada e de Consulta Pública.

**3. Resolução de Diretoria Colegiada – *ad referendum***

DIRETORIA ESPECÍFICA

Área Técnica da Diretoria elabora proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – ***ad referendum*** a ser submetida à decisão do Diretor-Presidente.

Assessoria para Assuntos Jurídicos ou Procuradoria analisa e dá parecer na proposta de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – ***ad referendum***.

Diretor submete à decisão do Diretor-Presidente.

A Diretoria propositante distribui cópia para os demais Diretores.

DIRETOR-PRESIDENTE

Delibera, altera, aprova ou rejeita proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – ***ad referendum***. Se a medida for aprovada segue para a Procuradoria, se não, segue para a Diretoria proponente para reavaliação.

PROCURADORIA

Revisa a forma do ato aprovado.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Numera e data e publica no Diário Oficial da União.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Publica em jornais de grande circulação, se for o caso, e insere o texto na HOMEPAGE da ANVS.

DIRETORIA ESPECÍFICA

Elabora a Proposta de Ato para Decisão (conforme modelo abaixo) da Resolução de Diretoria Colegiada – ad referendum editada e envia para os Demais Diretores e para a Secretaria da Diretoria Colegiada.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Incluiu na pauta da próxima Reunião da Diretoria Colegiada a Resolução de Diretoria Colegiada – ***ad referendum***.

DIRETORIA COLEGIADA

Debate, delibera, altera, aprova ou rejeita a Resolução de Diretoria Colegiada – ***ad referendum*** adotada.

PROCURADORIA

Revisa a deliberação.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Numera e data e publica no Diário Oficial da União.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Publica em jornais de grande circulação, se for o caso, e insere o texto na HOMEPAGE da ANVS.

**4. Súmula e Aresto:**

DIRETORIA ESPECÍFICA

Aréa Técnica da Diretoria elabora proposta de Súmula e Aresto a ser submetida à decisão da Diretoria Colegiada.

Elabora a Proposta de Ato para Decisão (conforme modelo abaixo) que acompanha a proposta de Súmula ou Aresto.

Assessoria para Assuntos Jurídicos ou Procuradoria analisa e dá parecer na proposta de Súmula ou Aresto.

PROCURADORIA

Analisa a proposta de Súmula ou Aresto. Enviando o seu parecer ao proponente.

DIRETORIA ESPECÍFICA

Cada Diretor propõe a inclusão na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada da matéria que seja objeto de Súmula ou Aresto, com distribuição prévia, com antecedência mínima de sete dias, para os demais Diretores, acompanhado da respectiva Proposta de Ato para Decisão.

DIRETORIA COLEGIADA

Debate, delibera, altera, aprova ou rejeita a proposta de Súmula ou Aresto da Diretoria Colegiada.

Se a Súmula for aprovada segue para a Procuradoria, se não, segue para a Diretoria proponente para reavaliação.

Se o Aresto for aprovado segue para a Procuradoria, se não, será designado Relator para o Recurso, cujo relatório deve ser apresentado nas próximas duas reuniões ordinárias da Diretoria Colegiada.

PROCURADORIA

Revisa a forma da Súmula ou Aresto aprovado.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Numera e data e publica no Diário Oficial da União.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Publica em jornais de grande circulação, se for o caso, e insere o texto na HOMEPAGE da ANVS, no caso de Súmulas.

**5. Resolução:**

GERÊNCIA-GERAL OU ÁREA TÉCNICA DIRETAMENTE SUBORDINADA AOS DIRETORES OU AO DIRETOR-PRESIDENTE

Elabora proposta de Resolução a ser submetida à decisão do Diretor ou Diretor-Presidente.

Elabora a Proposta de Ato para Decisão (conforme modelo abaixo).

ASSESSORIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS OU PROCURADORIA

Analisa, dá parecer e revisa a forma da proposta de Resolução.

DIRETOR-PRESIDENTE OU DIRETOR

Delibera, altera, aprova ou rejeita a proposta de Resolução.

GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Numera e data e publica no Diário Oficial da União.

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Publica em jornais de grande circulação, se for o caso, e insere o texto na HOMEPAGE da ANVS, no caso de Resolução que disponha sobre autorizações de funcionamento, registros de produtos, certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação, bem como seus respectivos atos de renovação ou cancelamento, as interdições e as proibições.

## 6. A fim de cumprir com as exigências do Acordo sobre a aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, do Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio da Organização Mundial de Comércio e outros Acordos Internacionais vigentes, as Resoluções da Diretoria Colegiada c as Consultas Públicas que versem sobre temas relativos a produtos, serviços c atividades sujeitas a controle sanitário que impliquem cm alteração do repertório sanitário nacional e a eventual necessidade de notificação à OMC, deverão ser encaminhadas pela Dirctoria ou área técnica proponente do ato normativo à Diretoria de Portos, Aeroportos. Fronteiras e Relações Internacionais,

## antes de serem encaminhadas à Procuradoria da ANVS. (Incluído pela Resolução – RDC nº 3, de 7 de janeiro de 2000)

## Os procedimentos para análise e notificação à OMC das propostas de aros normativos da ANVS, conforme previsto na Resolução n° 326, de 22 de julho de 1999, deverão ter como base a redução da proposta e as informações prestadas pelas áreas técnicas proponentes do ato no formulário "Modelo de Propostas de Ato para Decisão", conforme formulário abaixo. (Incluído pela Resolução – RDC nº 3, de 7 de janeiro de 2000)

## MODELO DE PROPOSTA DE ATO PARA DECISÃO

PROPOSTA DE ATO PARA DECISÃO No. \_\_\_\_\_/\_\_

1. Proponente Diretor-Presidente, Diretoria ou Àrea específica

|  |
| --- |
|  |

2. Tipo de ato normativo ou ordinário proposto:

|  |
| --- |
|  |

3. Síntese do problema ou da situação que reclama providências:

|  |
| --- |
|  |

4. Soluções e providências contidas no ato ou na medida proposta:

|  |
| --- |
|  |

5. Alterações propostas:

|  |
| --- |
|  |

6. Síntese do parecer da Assessoria para Assuntos Jurídicos ou da Procuradoria:

|  |
| --- |
|  |

7. Razões que justificam a urgência (em caso de decisão ***ad referendum***):

|  |
| --- |
|  |

8. Custos (Opcional)

|  |
| --- |
|  |

ANEXO II

MODELO DE ATA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# ATA DE DIRETORIA - COLEGIADA

Fundamento legal: Art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto N.º 3.029, de 16.04.199

Data :\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Local : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Horário: \_\_\_\_:\_\_\_\_

1 – Participantes

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome: | Cargo: | Assinatura |
| DIRETORES |  |  |
| Gonzalo Vecina Neto | Diretor-Presidente e Diretor de Serviços e Correlatos |  |
| Ricardo Oliva | Diretor de Alimentos e Toxicologia |  |
| Luís Carlos Wanderley Lima | Diretor de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Relações Internacionais |  |
| Luiz Felipe Moreira Lima | Diretor de Medicamentos e Produtos |  |
| Januario Montone | Diretor de Administração e Finanças |  |
|  |  |  |
| CONVIDADOS |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

2 – Pauta / Informes

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

3 – Discussão e deliberação de assuntos gerais:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

4 – Aprovação de RESOLUÇÕES DE DIRETORIA COLEGIADA

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

5 – Aprovação de SÚMULAS

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

COMISSÃO ESPECIAL DE LICITAÇÃO

6 – Aprovação de ARESTOS

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

7 – Aprovação de CONSULTAS PÚBLICAS

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

8 – Votos Individuais dos diretores:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

ANEXO III

MODELO DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA

**Resolução da Diretoria Colegiada – RCD nº de de de 1999.**

Dispõe sobre

......................................................

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º

...

Art. \_\_. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**Modelo com consideração:**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_,

considerando ........................................................

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

**Modelo em caso de alteração do Regimento Interno**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso V, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

ANEXO IV

MODELO DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – ad referendum

**Resolução da Diretoria Colegiada – RCD nº de de de 1999.**

Dispõe sobre

......................................................

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando a urgência de ...................................................

adoto, ***ad referendum***, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º

...

Art. \_\_. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

### ANEXO V

MODELO DE SÚMULA

**Súmula nº de de de 1999.**

Dispõe sobre

......................................................

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_,

considerando .......................................................................

adota a seguinte Súmula e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º

...

Art. \_\_. Esta Súmula entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO VI

MODELO DE ARESTO

**Aresto nº de de de 1999.**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso III, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_, adota o seguinte Aresto e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Dar (ou negar) provimento total (ou parcial) ao recurso à Diretoria Colegiada constante do Processo nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, da Empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

...

Art. \_\_. Este Aresto entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO VII

MODELO DE CONSULTA PÚBLICA

**Consulta Pública nº de de de 1999.**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_,

considerando ..................................................................

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 40 (quarenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, em Anexo.

Art. 2o Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: ”Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco “B” Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.xxx-xxx” ou Fax: (061)448-xxxx ou E-mail: “xxxxx@saude.gov.br”.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO VIII

MODELOS DE RESOLUÇÃO

#### DIRETORIA DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Resolução – RE nº de de de 1999.**

Dispõe sobre

......................................................

**O Diretor responsável pela Diretoria de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º

...

Art. \_\_. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

(Nome do Diretor)

Modelo para autorização de funcionamento de alimentos

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 41, § 3º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 1.912-7, de 27 de agosto de 1999, **resolve**:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para autorização de funcionamento de correlatos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 27, inciso V do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder autorização de funcionamento ......................... .

**Modelo para autorização de funcionamento de cosméticos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 43, inciso V do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder autorização de funcionamento ......................... .

**Modelo para autorização de funcionamento de medicamentos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando o inciso II do citado artigo e o art. 34, inciso V do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder autorização de funcionamento ......................... .

**Modelo para autorização de funcionamento de saneantes**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando o inciso II do citado artigo e o art. 41, inciso V do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder autorização de funcionamento ......................... .

**Modelo para autorização especial de funcionamento (medicamentos sob controle especial)**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 2º da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização de funcionamento de alimentos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o inciso XVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 41, § 3º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com redação dada pela Medida Provisória nº 1912-7, de 27 de agosto de 1999, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização de funcionamento de correlatos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o inciso XVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização de funcionamento de cosméticos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o inciso XVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização de funcionamento de medicamentos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o inciso XVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização de funcionamento de saneantes**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o inciso XVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização de Funcionamento ......................... .

**Modelo para cancelamento autorização especial de funcionamento (medicamentos sob controle especial)**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo, e tendo em vista o inciso V, do artigo 34, do mesmo Regimento, **resolve**:

Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento ......................... .

**Modelo para registro de alimentos (inclusive rotulagem, embalagem , importado, modificação de formula e marca do produto)**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o inciso II, do art. 53, do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 3º, do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros de alimentos ................................................... .

**Modelo para registro de correlatos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 27, inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros ....................... de produtos correlatos ..........................

**Modelo para registro de cosméticos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 43, inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros ....................... de produtos cosméticos .......................... .

**Modelo para registro de medicamentos ou vacinas**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 34, inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros ....................... de produtos farmacêuticos ................ .

**Modelo para registro de saneantes**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o o art. 41, inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros ....................... de produtos saneantes domissanitários .......................... .

**Modelo para registro de hemoderivados**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 34, inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Conceder os registros ....................... de hemoderivados ................ .

**Modelo para indeferimento de registro de alimentos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo, e o § 1º, fine, do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, **resolve**:

Art. 1º Indeferir os registros de alimentos ................................................... .

**Modelo para indeferimento de registro de correlatos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 27, inciso I, do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 15 , da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Indeferir ....................................................dos produtos correlatos ..................

**Modelo para indeferimento de registro de cosméticos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 43, inciso I do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 15, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Indeferir.........................................dos produtos cosméticos ..................

**Modelo para indeferimento de registro de medicamentos ou vacinas**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 34, inciso I, do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 15, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Indeferir.........................................dos produtos farmacêuticos ..................

**Modelo para indeferimento de registro de saneantes**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e o art. 41, inciso I do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 15, da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Indeferir .....................................................dos produtos saneantes domissanitários ..................

**Modelo para indeferimento de registro de hemoderivados**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo e ............................................, **resolve**:

Art. 1º Indeferir .....................................................dos produtos hemoderivados ..................

**Modelo para cancelamento de registro de alimentos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea “a” do inciso II do citado artigo, e tendo em vista o § 4º, do artigo 7º , do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de alimentos ................................................... .

**Modelo para cancelamento de registro de correlatos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de correlatos ................................................... .

**Modelo para cancelamento de registro de cosméticos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de cosméticos ................................................... .

**Modelo para cancelamento de registro de medicamentos ou vacinas**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de medicamentos ................................................... .

**Modelo para cancelamento de registro de saneantes**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de saneantes ................................................... .

**Modelo para cancelamento de registro de hemoderivados**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Serviços e Correlatos** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, **resolve**:

Art. 1º Cancelar os registros de hemoderivados ................................................... .

**Modelo para aprovação de monografia de agrotóxicos**

**O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia** no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e considerando o disposto no inciso II do citado artigo, e no inciso III, do art. 57, do mesmo Regimento, tendo em vista o art. 4º, item I, do Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990, alterado pelo Decreto nº 991, de 21 de novembro de 1993, e ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em Sessão realizada em 1º de setembro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Incluir na Relação de Substâncias com ação tóxica .............................................