**Portaria Nº 600, de 10/04/2017**

**DOU 11/04/2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, e o art. 54, III, § Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016 e tendo em vista o disposto nos Art. 12 e 14, §1° da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 2° da Portaria n° 856, de 8 de abril de 2016, resolve:

Art. 1**° Delegar ao Gerente Geral de Medicamentos**, e na sua ausência ao seu substituto, competência específica para:

I - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, revalidação, caducidade e cancelamento de registros de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos e de produtos biológicos;

II - expedir Comunicado Especial para anuência de ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos;

III - expedir Resoluções (RE) referentes à anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IV - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, renovação, alteração e cancelamento de certificados de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência.

V - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, renovação e cancelamento de Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;

VI - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de Boas Práticas na área de sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;

VII - expedir notificações decorrentes de processos administrativo- sanitários na sua área de competência.

Art. 2° Dos atos praticados pelo Gerente Geral no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 3° Esta Portaria tem vigência até 30 de março de 2020 a partir de sua publicação.

Art. 4° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO