Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999.

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O **VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este Decreto, o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL
José Serra
Pedro Parente

Este texto não substitui o publicado no DOU de 19.4.1999

ANEXO I
(Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999)

REGULAMENTO
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com personalidade jurídica de direito público, vincula-se ao Ministério da Saúde.

§ 1º A natureza de autarquia especial, conferida à Agência, é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

§ 2º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurado, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

§ 3º A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 2º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

CAPÍTULO II
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I
Das Competências

Art. 3º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999;

~~VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art 4º deste Regulamento;~~

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco; (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XII - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVI - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVII - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVIII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XIX - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 4º deste Regulamento, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXI - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXII - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

~~XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.~~

XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 1º Na apuração de infração sanitária a Agência observará o disposto na Lei nº 6.437, de 1977, com as alterações da Lei nº 9.695, de 1998.

~~§ 2º A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições de sua competência, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI e XVII deste artigo.~~

§ 2º A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições de sua competência, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX deste artigo. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 3º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.

§ 4º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 4º deste Regulamento, observadas as vedações definidas no § 2º deste artigo.

§ 6º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 2º deste artigo.

§ 7º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 9º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 10. O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

Art. 4º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico **in vivo**, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II
Da Estrutura Básica

Art. 5º A Agência terá a seguinte estrutura básica:

I - Diretoria Colegiada;

II - Procuradoria;

III - Corregedoria;

IV - Ouvidoria;

V - Conselho Consultivo.

Parágrafo único. O regimento interno disporá sobre a estruturação, atribuições e vinculação das demais unidades organizacionais.

Seção III
Da Diretoria Colegiada

Art. 6º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, composta por cinco Diretores, sendo um dos quais o seu Diretor-Presidente.

§ 1º Os Diretores serão brasileiros indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprir mandatos de três anos, não coincidentes, observado o disposto no art. 29 e seu parágrafo único da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 2º Os Diretores poderão ser reconduzidos, uma única vez, pelo prazo de três anos, pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º Na hipótese de vacância de membros da Diretoria, o novo Diretor será nomeado para cumprir período remanescente do respectivo mandato.

Art. 7º O Diretor-Presidente da Agência será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo que restar de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 8º A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício salvo nos casos de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 9º Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse, direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista na Lei nº 9.782, de 1999.

§ 2º A vedação de que trata o **caput** deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no **caput** e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais competentes.

Art. 10. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. No prazo estipulado no **caput**, é vedado, ainda, ao ex-dirigente utilizar em beneficio próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 11. Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

~~I - a administração da Agência;~~

I - a administração estratégica da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

II - o planejamento estratégico da Agência;

III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

~~V - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização, a competência e a estrutura de cada Diretoria, bem como as atribuições de seus dirigentes;~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

VI - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VII - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

~~VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões das Diretorias, mediante provocação dos interessados;~~

VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

IX - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;

~~X - por, delegação, autorizar o afastamento de funcionários do País para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;~~

X - autorizar o afastamento do País de funcionários para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XI - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação **lato sensu** e **stricto sensu**, na forma da legislação em vigor;

~~XII - delegar aos Diretores atribuições específicas relativas aos atos de gestão da Agência.~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

~~§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará, no mínimo, com três votos favoráveis.~~

~~§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada.~~

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

§ 3º Os atos decisórios da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial da União.

Art. 12. São atribuições comuns aos Diretores:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da Agência;

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da Agência e pela legitimidade de suas ações;

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da Agência;

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;

~~V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada.~~

V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

VI - contribuir com subsídios para propostas de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Agência;

VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Art. 13. Ao Diretor-Presidente incumbe:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

~~III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

IV - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

~~VII - prover os cargos em comissão e funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, ouvida a presidência da FIOCRUZ;~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

VIII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

IX - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;

X - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

~~XI - delegar as suas competências previstas nos incisos VI a IX.~~

XI - exercer a gestão operacional da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

XIII - delegar as competências previstas nos incisos VI a IX e XI. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos.

Seção IV
Das Diretorias

~~Art. 14. A Diretoria Colegiada é composta pelas seguintes Diretorias:~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)
~~I - de Serviços e Correlatos;~~
~~II - de Medicamentos e Produtos;~~
~~III - de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais;~~
~~IV - de Alimentos e Toxicologia;~~
~~V - de Administração e Finanças.~~
~~Parágrafo único. As Diretorias ficarão sob a direção dos Diretores, conforme deliberação da Diretoria Colegiada, podendo ser adotado rodízio entre os mesmos, na forma que dispuser o regimento interno.~~ (Revogado pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Seção V
Do Conselho Consultivo

Art. 15. A Agência disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade denominado Conselho Consultivo.

Art. 16. O Conselho Consultivo, órgão colegiado, será composto por doze membros, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 17 deste Regulamento, e designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A não-indicação do representante por parte dos órgãos e entidades ensejará a nomeação, de oficio, pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 17. O Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal ;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;

IV - Conselho Nacional de Saúde - um representante;

V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;

VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;

VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;

VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante.(Incluído pelo Decreto nº 4.220, de 2002)

§ 1º O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo, sem direito a voto.

§ 2º O Presidente do Conselho Consultivo, além do voto normal, terá também o de qualidade.

§ 3º Os membros do Conselho Consultivo poderão ser representados, em suas ausências e impedimentos, por membros suplentes por eles indicados e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

Art. 18. Os Conselheiros não serão remunerados e poderão permanecer como membros do Conselho Consultivo pelo prazo de até três anos, vedada a recondução.

Art. 19. Compete ao Conselho Consultivo:

I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;

~~II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência, antes do encaminhamento ao Ministro de Estado da Saúde~~;

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência; (Redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 2000)

III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste Regulamento.

Art. 19-A. O Conselho Consultivo será auxiliado por uma Comissão Científica em Vigilância Sanitária - CCVISA com o objetivo de assessorar a Agência na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicas de cunho técnico-científico relacionados à vigilância sanitária. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 19-B. Compete à Comissão Científica em Vigilância Sanitária - CCVISA: (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

I - manifestar-se acerca de estudos e pareceres técnicos emitidos pela Agência sobre métodos, procedimentos científicos e tecnológicos, e quanto à avaliação da qualidade, da eficácia e da segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

II - realizar estudos e emitir pareceres técnicos quanto a: (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

a) oportunidade e interesse públicos na regulação de novas tecnologias, de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

b) critérios, procedimentos e instrumentos necessários; e (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

c) atividades e competências da Agência, com o objetivo de aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e contribuir para o desenvolvimento econômico e social do País; e (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

III - opinar sobre a necessidade de implementação de instrumentos, procedimentos e critérios de regulação em vigilância sanitária. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 1º O CCVISA poderá indicar consultor **ad hoc** ou instituição de ensino e pesquisa para a elaboração dos estudos e pareceres previstos neste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 2º O CCVISA atuará mediante demandas da Diretoria Colegiada da Agência. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 19-C. O CCVISA será composto por sete membros titulares e respectivos suplentes, nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde, com mandato de três anos, permitida uma única recondução por igual período. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 1º O membro do CCVISA deverá possuir notório saber técnico-científico em relação aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e declarar a inexistência de conflitos de interesse, impedimentos ou suspeição em relação à regulação sanitária. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 2º O membro do CCVISA poderá ser destituído: (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

I - a pedido; (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

II - conforme interesse da Agência; (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

III - por comprovação de incompatibilidade com seus vínculos funcionais; ou (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

IV - por atuação em condição de impedimento ou suspeição. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 3º O Presidente do CCVISA será indicado pelo Diretor-Presidente da Agência dentre seus membros. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

§ 4º A participação dos membros no CCVISA é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 19-D. Caberá ao CCVISA elaborar seu regimento interno, a ser aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 19-E. O Diretor-Presidente designará servidor da Agência para exercer a função de Secretário-Executivo do CCVISA. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 19-F. O Ministério da Saúde fornecerá recursos humanos, materiais e financeiros, para apoiar a instalação e o funcionamento do CCVISA, caso necessário. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Art. 20. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente. (Incluído pelo Decreto nº 8.037, de 2013)

Seção VI
Da Procuradoria

Art. 21. A Procuradoria da Agência vincula-se à Advocacia Geral da União, para fins de orientação normativa e supervisão técnica.

Art. 22. Compete à Procuradoria:

I - representar judicialmente a Agência com prerrogativas processuais de Fazenda Pública, com poderes para receber citação, intimação e notificações judiciais,

II - apurar a liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes à suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa, para fins de cobrança amigável ou judicial;

III - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IV - emitir pareceres jurídicos;

V - assistir às autoridades no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, inclusive examinando previamente os textos de atos normativos, os editais de licitação, contratos e outros atos dela decorrentes, bem assim os atos de dispensa e inexigibilidade de licitação;

VI - receber queixas ou denúncias que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;

VII - executar os trabalhos de contencioso administrativo-sanitário em decorrência da aplicação da legislação sanitária federal.

Art. 23. São atribuições do Procurador:

I - coordenar as atividades de assessoramento jurídico da Agência;

II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da Autarquia;

III - representar ao Ministério Público para início de ação pública de interesse da Agência;

IV - desistir, transigir, firmar compromisso e confessar nas ações de interesse da Agência, mediante autorização da Diretoria Colegiada.

Seção VII
Da Corregedoria

Art. 24. À Corregedoria compete:

I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos servidores, dos órgãos e das unidades da Agência;

II - apreciar as representações sobre a atuação dos servidores e emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;

III - realizar correição nos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços;

IV - instaurar de oficio ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente da Agência.

Parágrafo único. O Corregedor será nomeado pelo Ministro de Estado da Saúde por indicação da Diretoria Colegiada da Agência.

Seção VIII
Da Ouvidoria

Art. 25. A Ouvidoria atuará com independência, não tendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, ou quaisquer de seus integrantes, bem assim com a Corregedoria e a Procuradoria.

§ 1º O Ouvidor terá mandato de dois anos, admitida uma recondução, e será indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República.

§ 2º É vedado ao Ouvidor ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência.

Art. 26. À Ouvidoria compete:

I - formular e encaminhar as denúncias e queixas aos órgãos competentes, em especial à Diretoria Colegiada, à Procuradoria e à Corregedoria da Agência, e ao Ministério Público;

II - dar ciência das infringências de normas de vigilância sanitária ao Diretor-Presidente da Agência.

Art. 27. Ao Ouvidor incumbe:

I - ouvir as reclamações de qualquer cidadão, relativas a infringências de normas de vigilância sanitária;

II - receber denúncias de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais, neles incluídos todos os contrários à saúde pública, bem como qualquer ato de improbidade administrativa, praticados por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza, vinculados direta ou indiretamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências necessárias ao saneamento das irregularidades e ilegalidades constatadas;

IV - produzir, semestralmente, ou quando oportuno, apreciações críticas sobre a atuação da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

Art. 28. O Diretor-Presidente da Agência providenciará os meios adequados ao exercício das atividades da Ouvidoria.

CAPÍTULO III
DA ATIVIDADE E DO CONTROLE

Art. 29. A atividade da Agência será juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoabilidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual.

Art. 30. A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 31. As sessões deliberativas, que se destinem a resolver pendências entre agentes econômicos e entre estes e consumidores e usuários de bens e serviços compreendidos na área de atuação da Agência serão públicas.

Parágrafo único. A Agência definirá os procedimentos para assegurar aos interessados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 32. O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Diretoria Colegiada, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

Art. 33. A audiência pública será realizada com os objetivos de:

I - recolher subsídios e informações para o processo decisório da Agência;

II - propiciar aos agentes e consumidores a possibilidade de encaminhamento de seus pleitos, opiniões e sugestões;

III - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto de audiência pública;

IV - dar publicidade à ação da Agência.

Parágrafo único. No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

Art. 34. Os atos normativos de competência da Agência serão editados pela Diretoria Colegiada, só produzindo efeitos após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os atos de alcance particular só produzirão efeito após a correspondente notificação.

Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno.

CAPÍTULO IV
DO PATRIMÔNIO E DAS RECEITAS

Art. 36. Constituem o patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou os que venha a adquirir ou incorporar.

Art. 37. Constituem receitas da Agência:

I - o produto de arrecadação referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, na forma da legislação e demais normas regulamentares em vigor;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto de arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades, organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência, nos termos de decisão judicial.

§ 1º Os recursos previstos nos incisos deste artigo serão recolhidos diretamente à Agência, exceto aquele previsto no inciso V.

§ 2º A Diretoria Colegiada estipulará os prazos para recolhimento das taxas.

§ 3º A arrecadação e a cobrança da taxa sob competência da Agência poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Diretoria Colegiada nos casos em que esteja ocorrendo a realização das ações de vigilância, por estes níveis de governo, observado o § 2º do art. 3º deste Regulamento.

Art. 38. A Diretoria da Agência poderá reduzir o valor da taxa de que trata o inciso I do artigo anterior observando:

I - as características de essencialidade do produto ou serviço à saúde pública; ou

II - os riscos à continuidade da atividade econômica, derivados das características peculiares dos produtos e serviços.

§ 1º A Diretoria Colegiada da Agência poderá, baseada em parecer técnico fundamentado, isentar da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, produtos, serviços e empresas que sejam de alta relevância para a saúde pública.

§ 2º As normas para as reduções referidas no **caput** deste artigo e para a concessão da isenção a que se refere o parágrafo anterior, assim como os seus prazos de vigência, serão definidas em regulamento próprio, discriminado para cada tipo de produto e serviço.

§ 3º As decisões da Diretoria Colegiada sobre as concessões de isenções e reduções a que se referem este artigo deverão ser, imediatamente, comunicadas ao Conselho Consultivo da Agência e ao Conselho Nacional de Saúde, na forma especificada em regulamento.

Art. 39. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executório para cobrança judicial, na forma da legislação em vigor.

Art. 40. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 41. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será constituída, entrará em efetivo funcionamento, e ficará investida no exercício de suas atribuições, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, ficando assim automaticamente extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 42. Ficam mantidos, até a sua revisão, os atos normativos e operacionais em vigor para o exercício das atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando da implementação da Agência.

Art. 43. Fica transferido do Ministério da Saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

I - o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas, inclusive de seus órgãos, em especial, os da Secretaria de Vigilância Sanitária, necessários ao desempenho de suas funções;

II - os saldos orçamentários do Ministério da Saúde necessários ao atendimento das despesas de estruturação e manutenção da Agência ou da Secretaria de Vigilância Sanitária, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 44. O Ministério da Saúde prestará o apoio necessário à manutenção das atividades da Agência, até a sua completa organização.

Art. 45. A Agência executará suas atividades diretamente, por seus servidores próprios, requisitados ou contratados temporariamente, ou indiretamente, por intermédio da contratação de prestadores de serviço ou entidades estaduais, distritais ou municipais conveniadas ou delegadas.

Art. 46. Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 47. Os integrantes do quadro de pessoal da Agência, bem como os servidores a ela cedidos, poderão atuar na fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido em ato específico da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A designação do servidor será específica, pelo prazo máximo de um ano, podendo ser renovada.

Art. 48. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 49. Fica a Agência autorizada a efetuar a contratação temporária, por prazo não excedente a trinta e seis meses, nos termos do art. 36 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 1º O quantitativo máximo das contratações temporárias, prevista no **caput** deste artigo, será de cento e cinqüenta servidores, podendo ser ampliado em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

§ 2º O quantitativo de que trata o parágrafo anterior será reduzido anualmente, de forma compatível com as necessidades da Agência, conforme determinarem os resultados de estudos conjuntos da Agência e da Secretaria de Gestão do Ministério do Orçamento e Gestão.

§ 3º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da Agência e do Ministério do Orçamento e Gestão.

Art. 50. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 51. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual sucederá a União nesses processos.

§ 1º As transferências dos processos judiciais serão realizadas por petição da Procuradoria-Geral da União, perante o Juízo ou Tribunal onde se encontrar o processo, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Procuradoria-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

~~ANEXO II~~
~~(Decreto nº , de de de 1999)~~

~~a) QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~UNIDADE~~	**~~CARGOS/ FUNÇÕES Nº~~**	**~~DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO~~**	**~~NE/ DAS/ FCVS~~**
~~DIRETORIA COLEGIADA~~	~~5~~	~~Diretor~~	~~NE~~
	~~5~~	~~Assessor Especial~~	~~102.5~~
	~~3~~	~~Auxiliar~~	~~102.1~~
~~GABINETE~~	~~1~~	~~Chefe de Gabinete~~	~~101.4~~
~~PROCURADORIA~~	~~1~~	~~Procurador~~	~~101.5~~

CORREGEDORIA	1	Corregedor	101.4
OUVIDORIA	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4
	42		FCVS - V
	58		FCVS - IV
	47		FCVS - III
	58		FCVS - II
	69		FCVS - I

b) QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO	DAS-UNITÁRIO	QTDE	VALOR TOTAL
DAS 101.5	4,94	18	88,92
DAS 101.4	3,08	42	129,36
DAS 102.5	4,94	5	24,70
DAS 102.1	1,00	3	3,00
SUBTOTAL 1		**68**	**245,98**
FCVS – V	2,02	42	84,84
FCVS – IV	1,48	58	85,84
FCVS – III	0,89	47	41,83
FCVS – II	0,78	58	45,24
FCVS – I	0,69	69	47,61
SUBTOTAL 2		**274**	**305,36**
TOTAL (1 + 2)		**342**	**551,34**

ANEXO II
(Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999)
(Redação dada pelo Decreto nº 3.141, de 1999)

a) QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA

SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS / FUNÇÕES/ Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS/ FCVS
DIRETORIA COLEGIADA	5	Diretor	NE
	5	Diretor-Adjunto	101.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
PROCURADORIA	1	Procurador-Geral	101.5
CORREGEDORIA	1	Corregedor	101.4
OUVIDORIA	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4
	42		FCVS-V
	58		FCVS-IV
	47		FCVS-III
	58		FCVS-II
	69		FCVS-I

b) QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SITUAÇÃO: ATUAL E NOVA

CÓDIGO	DAS UNITÁRIO	SITUAÇÃO ATUAL		SITUAÇÃO NOVA	
		QTDE	Valor Total	QTDE	Valor Total
DAS 101.5	4,94	18	88,92	23	113,62
DAS 101.4	3,08	42	129,36	42	129,36
DAS 102.5	4,94	5	24,70	-	-
DAS 102.1	1,00	3	3,00	3	3,00
SUBTOTAL 1		**68**	**245,98**	**68**	**245,98**
FCVS – V	2,02	42	84,84	42	84,84
FCVS – IV	1,48	58	85,84	58	85,84

FCVS - III	0,89	47	41,83	47	41,83
FCVS – II	0,78	58	45,24	58	45,24
FCVS - I	0,69	69	47,61	69	47,61
SUBTOTAL 2		**274**	**305,36**	**274**	**305,36**
TOTAL		**342**	**551,34**	**342**	**551,34**