

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

.....

Seção II
Da Diretoria Colegiada

.....

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: *[\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; *[\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; *[\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; *[\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)*

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; *[\(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; *[\(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; *[\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. *[\(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)*

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. *[\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)*

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria absoluta. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.848, de 25/6/2019, publicada no DOU de 26/6/2019, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; [\(Primitivo inciso IV renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; [\(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; [\(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; [\(Primitivo inciso VII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; [\(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....
.....