

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**DECRETO N° 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

**ANEXO I**

**REGULAMENTO  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

---

**CAPÍTULO II  
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

---

**Seção V  
Do Conselho Consultivo**

---

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;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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.

*\* Inciso XI acrescido pelo Decreto nº 4.220, de 07/05/2002.*

§ 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.

*\* § 3º acrescido pelo Decreto nº 3.571, de 21/08/2000.*

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

.....

.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**DECRETO N° 3.571, DE 21 DE AGOSTO DE 2000**

Dá nova redação a dispositivos do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º. Os arts. 3º, 11, 12, 13, 17 e 19 do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 3º. ....

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

.....  
XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

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;

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;

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;

d) aplicar a penalidade prevista no art.26 da Lei nº 8.884, de 1994;

.....  
XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária

§ 2º A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições de

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

sua competência, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX deste artigo.

..... " (NR)

" Art. 11. .....

I - a administração estratégica da Agência;

..... VIII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

..... X - autorizar o afastamento do País de funcionários para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;

§ 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.

§ 2º Dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

..... " (NR)

" Art. 12. .....

V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente;

..... " (NR)

" Art. 13. .....

XI - exercer a gestão operacional da Agência;

XII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

XIII - delegar as competências previstas nos incisos VI a IX e XI.

..... " (NR)

" Art. 17. .....

§ 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. " (NR)

" Art. 19. .....

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;

..... " (NR)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

Art. 3º. Ficam revogados os incisos XI do art.3º; V e XII do art.11; III e VII do art.13; e o art.14 do Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999.

Brasília, 21 de agosto de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Pedro Parente