

# Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

---

## **LEI 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 (D.O.U. 27/01/1999)**

***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 I

#### DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – definir a política nacional de vigilância sanitária;

II – definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV – exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V – acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais da vigilância sanitária;

VI – prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII – atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII – manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I – pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III – pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## CAPÍTULO II

### DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL

#### DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

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

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo a seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.

Art. 6º 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 relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I – coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – fomentar a 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 1997, com a redação que lhe foi 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 desta Lei;

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

VII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

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, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII – exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII – exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV – 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;

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

XVI – cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

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

XVIII – estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIV – promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

XXI – monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII – coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV – autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º 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 do Ministério da Saúde.

Art. 8º 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 e 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 e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, 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 dos 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.

### CAPÍTULO III

#### DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

##### Seção I

###### Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.

##### Seção II

###### Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. 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 prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. 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 nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 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 cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência,

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I – exercer a administração da Agência;

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

III – editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV – aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;

V – cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VI – elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII – julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII – encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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;

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

V – decidir em caso de empate deliberações da Diretoria Colegiada;

VI – 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;

VII – encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII – assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

### Seção III

#### Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores – DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária- FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei.

§ 1º O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado.

§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I.

§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efeito exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997.

### CAPÍTULO IV

#### DO CONTRATO DA GESTÃO

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

### CAPÍTULO V

#### DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

## Seção I

### Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência;

I – o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

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

III – o produto da 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, especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI – os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e 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; e

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

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos de taxa a que se refere o *caput* deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

§ 5º A arrecadação e cobrança de taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I – juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II – multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III – encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## Seção II

### Da Dívida Ativa

Art. 27. 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 executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I – três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II – dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I – transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II – remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, 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. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como as suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.



Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas área técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas.

§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subsequentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o *caput* deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

§ 2º Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindível à implantação da Agência.

§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o *caput* deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do *curriculum vitae*.

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado a prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º.

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC).

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12, e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão. Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições em Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia – GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no *caput* também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia – GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidas na legislação em vigor.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos da Fundação Osvaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante 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 substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o *caput*, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito .

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

Art. 41. O registro dos produtos de que se trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar a seguinte redação:

"Art.57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. ...."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamento similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contando da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias .

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificção escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificção do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul – MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999

178º da Independência e 111º da República.

Senador ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Presidente

ANEXO I

#### QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS/FG
	5	Diretor	NE
DIRETORIA	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
	1	Chefe de Gabinete	101.4
GABINETE	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

#### QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA

#### SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00

TOTAL	274	177.005,00
-------	-----	------------

## ANEXO II

### TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamento	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial))	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos	10.000	indeterminado

declaratórios		
9. Desarquivamento de processo e 2º via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produtos sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.		
dentro do município	150	
outro município no mesmo Estado	300	
outra Estado	600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em: 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997; 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996; 90% no caso das micro empresas tal qual definidos na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresa que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.