

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LEI 9.782 DE 26-01-1999

## 01. SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA — DEFINE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CRIA

### EMENTA

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 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 de 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 o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional. Parágrafo único. (Revogado pela Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999) Redação anterior: "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 relacionados, 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 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 norma