

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DECRETO 3.571 DE 21-08-2000

AGÊNCIA NACIONAL — REGULAMENTO - DISPOSITIVOS - ALTERA

EMENTA

DECRETO Nº 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 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