

## PORTARIA Nº 1.161, DE 31 DE JULHO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro 2011, e tendo em vista o disposto no art. 1º, IX e XVI, parágrafo único do art. 3º e art. 34 da Lei 10.871, de 20 de maio de 2004, publicada no DOU de 21 de maio de 2004, resolve:

**Art. 1º** As ações de inspeção, fiscalização, autuação de infratores e outras relativas ao exercício do poder de polícia, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, obedecerão o disposto nesta Portaria e na legislação pertinente.

**Art. 2º** O exercício do poder de polícia, nos limites das atribuições legais conferidas aos servidores elencados no art. 3º, dentre outras prerrogativas, compreende:

I - livre acesso aos locais e aos documentos onde se processe, em qualquer fase, a prestação de serviço, a produção, a industrialização, o comércio, a distribuição, o armazenamento, a importação, a exportação e o transporte dos produtos submetidos à legislação sanitária;

II - livre acesso aos documentos e meios de transporte aéreo, marítimo e terrestre, de carga e passageiros, parques portuários, aeroportuários, estações aduaneiras, estações de fronteiras e terminais de cargas e passageiros para a observância dos termos da legislação sanitária;

III - recolhimento de amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando-se o respectivo termo de apreensão;

IV - realização de inspeções de rotina e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos ou serviços passíveis de alteração, bem como a existência de risco sanitário nas instalações de portos, aeroportos, terminais de carga e passageiros e estações aduaneiras e de fronteiras, das quais lavrarão os respectivos termos;

V - verificação do atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados e instalações que participam da elaboração, importação, transporte e comercialização dos alimentos, bebidas, tabacos, medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, e outros previstos na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como a prestação de serviços e condições dos passageiros;

VI - verificação da procedência e condições dos produtos, quando expostos à venda, à utilização e ao consumo nos estabelecimentos e a bordo dos meios de transporte;

VII - interdição parcial ou total dos estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestadores de serviços, meios de transporte, instalações portuárias, aeroportuárias, estações aduaneiras, estações de fronteiras e terminais de cargas e passageiros em que se realize atividade submetida a regime de vigilância sanitária, bem como de lotes ou partidas de produtos que estejam em contrariedade aos termos da legislação sanitária;

VIII - inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal;

IX - lavratura dos autos de infração para início do processo administrativo previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, inclusive no que se refere a publicidade proibida;

X - requisição, quando necessário, de auxílio de força policial federal ou estadual, em caso de desacato ou embaraço ao exercício de suas funções.

**Art. 3º** Somente poderão atuar nas atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia na Anvisa os seguintes agentes:

I - o servidor ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária do Quadro Efetivo da Anvisa, com atribuições voltadas às atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades, conforme disposto no inciso IX do art. 1º da Lei 10.871/2004;

II - o servidor ocupante do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, com atribuições voltadas ao suporte e ao apoio técnico especializado às atividades de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas, da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades, conforme disposto no inciso XVI do art. 1º da Lei 10.871/2004; e

III - os servidores ocupantes de cargo efetivo do Quadro Específico da Anvisa, conforme disposto no art. 34 da Lei 10.871/2004, mediante designação pessoal, indelegável e intransferível.

**Art. 4º** A designação para os servidores enquadrados no inciso III do art. 3º será efetivada por meio de Portaria do Diretor-Presidente, na qual deverá constar o nome do servidor, matrícula Siape e unidade de lotação.

Parágrafo único. O Gerente-Geral ou titular de cargo em comissão equivalente deverá encaminhar à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU a solicitação de designação de servidor ocupante de cargo efetivo do Quadro Específico de que trata o inciso III do art. 3º desta Portaria para o exercício das atividades relativas ao poder de polícia, bem como solicitar a revogação da designação quando se fizer necessária.

**Art. 5º** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO