



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 1.161, DE 31 DE JULHO DE 2012

(Publicada no DOU nº 148, de 1º de agosto 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 ao 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;~~

I - livre acesso aos locais e aos documentos onde se processe, em qualquer fase, a prestação de serviço, a atividade de pesquisa, a produção, o industrialização, o comércio, a distribuição, o armazenamento, a importação, a exportação e o transporte dos produtos submetidos à legislação sanitária; **(Redação dada pela Portaria nº 1.344, de 21 de outubro de 2024)**

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;~~

III - recolhimento de amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, bem como de demais provas relevantes, lavrando-se o respectivo termo de apreensão; **(Redação dada pela Portaria nº 1.344, de 21 de outubro de 2024)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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