



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 1, DE 1º DE OUTUBRO DE 1999 (*)

(Publicada em DOU nº 190-E, de 04 de outubro de 1999)

(Republicada em DOU nº 212-E, de 05 de novembro de 1999)

(Revogada pela Resolução - RDC nº 42, de 31 de julho de 2012)

~~Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 29 de setembro de 1999,~~

~~considerando a necessidade de normatização e delimitação do exercício do poder de polícia no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,~~

~~adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor Presidente determino a sua publicação:~~

~~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 obedecerão o disposto nesta Resolução, e na legislação pertinente.~~

~~Art. 2º Somente poderão atuar nas atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia na ANVS os seguintes agentes:~~

~~I — Diretores, Diretores Adjuntos e Gerentes Gerais;~~

~~I — Diretores, Adjuntos de Diretor, Gerentes Gerais; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 201, de 1º de novembro de 2006)**~~

~~II — Gerentes, por área de atuação, exceto os da Diretoria de Administração e Finanças e da Procuradoria;~~

~~III — Após designação específica, servidores do quadro de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo art. 5º da Medida Provisória nº 1912-8, de 24 de setembro de 1999, e outros que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para a ANVS.~~

~~III — Após designação específica o pessoal contratado por prazo determinado, e servidores do quadro de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo artigo 5º da Medida Provisória nº 2.134-27, de 23 de fevereiro de 2001, e outros que tenham sido formalmente~~



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

redistribuídos ou cedidos para a ANVISA. ~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 50, de 28 de março de 2001)~~

~~§ 1º É vedado, na forma do art. 35 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 74 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do art. 53 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 o exercício ou contratação na ANVS de pessoal ou servidores que sejam sócios, acionistas ou interessados, de qualquer natureza, em empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime de Vigilância Sanitária.~~

~~§ 2º São vedadas a delegação e a atuação, previstas nesta Resolução, a servidores que tenham sido condenados em processo penal ou sofrido punições em processo administrativo disciplinar, ou estejam indiciados nos mesmos.~~

~~Art. 3º. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, com designação para atuar em inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia, terão as atribuições e gozarão das seguintes prerrogativas:~~

~~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 regidos pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, pelo Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, pelo Regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e demais normas pertinentes;~~

~~II— Livre acesso aos documentos e meios de transporte aéreo, marítimos 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 Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Decreto Lei nº 986, de 21 de junho de 1969, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, Lei nº 6.368, de 22 de outubro de 1976, Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991 e demais normas pertinentes.~~

~~III— colher as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando o respectivo termo de apreensão;~~

~~IV— realizar 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— verificar o 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, da prestação de serviços e dos passageiros;~~

~~V— verificar a procedência e condições dos produtos, quando expostos à venda, à utilização e ao consumo nos estabelecimentos e a bordo dos meios de transporte;~~



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

~~VII — interditar parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais, comerciais ou prestadores de serviços, meios de transporte, as instalações portuárias, aeroportuárias, estações aduaneiras, estações de fronteiras e terminais de cargas e passageiros em que se realize atividade prevista nesta Resolução, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, da Lei nº 6.368, de 22 de outubro de 1976, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organolépticas do produto ou as de sua pureza e eficácia;~~

~~VIII — proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal;~~

~~IX — lavrar os 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.~~

~~IX — lavrar os 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 à publicidade proibida, bem como, expedir os demais atos de competência legal no exercício das atividades de inspeção, de fiscalização, de autuação de infratores e outras relativas ao exercício de poder de polícia no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **(Redação dada pela Resolução — RDC nº 201, de 1º de novembro de 2006)**~~

~~Art. 4º A designação para os servidores enquadrados no inciso III do art. 2º será nominal, com discriminação específica da área de atuação, tendo validade de um ano, podendo ser renovada, sendo pessoal, indelegável e intransferível.~~

~~Parágrafo único. Poderá ser delegada competência à servidores para missões específicas, por prazo inferior ao previsto no **caput**.~~

~~Art. 5º As Diretorias da ANVS promoverão no prazo de até 15 dias o levantamento nominal de todos os servidores que realizem ou devam realizar atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia.~~

~~Art. 6º A Diretoria de Administração e Finanças, após o levantamento previsto no artigo anterior, confirmará o enquadramento dos mesmos no inciso III e §§ 1º e 2º do art. 2º desta Resolução.~~

~~Art. 7º O Diretor Presidente expedirá Portaria designando nominalmente os servidores, enquadrados no inciso III do art. 2º desta Resolução, que poderão exercer atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia.~~

~~Art. 8º A Diretoria de Administração e Finanças confeccionará, no prazo de 30 dias, identificação/credencial dos servidores designados conforme o artigo anterior.~~

~~Parágrafo único. A Diretoria de Administração e Finanças, expedirá Resolução com as características da identificação/credencial.~~



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

~~Art. 9º Ficam convalidados todos os atos legalmente praticados em atividades oficiais de inspeção, fiscalização e autuação, pelos servidores do quadro pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo art. 5º da Medida Provisória nº 1912-8, de 24 de setembro de 1999, e outros que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para a ANVS, desde de sua instalação.~~

~~Art. 10 Ficam autorizados a executar atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras previstas no artigo 3º desta Resolução, os servidores do quadro pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo art. 5º da Medida Provisória nº 1912-8, de 24 de setembro de 1999, e outros que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para a ANVS até a data da publicação da Portaria prevista no art. 7º desta Resolução.~~

~~Art. 10 Ficam autorizados a executar atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras previstas no artigo 3º desta Resolução, empregados em regime de emprego público, contratados por prazo determinado, servidores do quadro de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo artigo 5º da Medida Provisória nº 2.134-27 de 23 de fevereiro de 2001, e outros que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para a ANVISA até a data da publicação da Portaria prevista no art. 7º desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 50, de 28 de março de 2001)**~~

~~Art. 11 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

GONZALO VECINA NETO

~~(*) Republicada por ter saído com incorreção do original, no D.O. nº 190-E, de 4/10/1999, Seção 1, pág. 25.~~

~~(Of. El. ° 372/99).~~