

Nº 62 - DOU – 31/03/22 - Seção 1 – p.371

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 140, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Aprova o registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa aprova o registro da fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em meios ou formatos eletrônicos.

Parágrafo único. O registro de que trata o caput desse artigo se refere às ações de fiscalização previstas nas resoluções:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2 de 8 de janeiro de 2003, ou outra que vier a lhe substituir;
- II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008, ou outra que vier a lhe substituir;
- III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 2º Para garantir a segurança das informações obtidas serão adotados os controles definidos na política de segurança de informação da Anvisa.

Parágrafo único. O acesso aos meios eletrônicos previstos no caput desse artigo dar-se-á sob as seguintes formas de identificação inequívoca do signatário:

- I - assinatura digital baseada em certificado digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada, na forma de lei específica;
- II - cadastro do agente público, mediante preenchimento de formulário específico, encaminhado à unidade organizacional da Anvisa competente pela concessão do acesso requerido.

Art. 3º As informações referentes à fiscalização previstas no art. 1º dessa Instrução Normativa irão instruir os processos administrativos sanitários pertinentes e subsidiarão o gerenciamento dos riscos sanitários.

§ 1º O setor regulado poderá solicitar acesso ao registro das fiscalizações realizadas nos termos previstos nesta instrução normativa, devendo para isso protocolar pedido junto aos canais de atendimento ao usuário disponibilizados pela Anvisa.

§ 2º A concessão de acesso às informações está sujeita à análise prévia, bem como a classificação da informação requerida, observada a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 6, de 20 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 de maio de 2010, Seção 1, pág. 147.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES