
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 05, DE 08 DE JULHO DE 2013

Institui o Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de junho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de que trata a Resolução RDC nº 34 de 08 de julho de 2013.

Art. 2º Caberá ao Grupo de Trabalho:

I - definir sua metodologia de trabalho;

II - manter atualizados os documentos e procedimentos elaborados;

III - elaborar e organizar novos documentos e procedimentos padronizados relativos a inspeções de Boas Práticas no âmbito do SNVS;

IV - controlar e dar conhecimento aos documentos referidos no inciso III, bem como dar suporte a sua implantação em cada órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e

V - acompanhar a correta utilização do sistema CANAIS e dos documentos e procedimentos elaborados.

Art. 3º O Grupo de Trabalho deve apresentar em sua composição seis representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, cinco representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e cinco representantes do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS.

Art. 4º O Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos possui caráter permanente, com rotatividade periódica dos seus membros.

§ 1º A rotatividade dos membros do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS ocorrerá a cada dois anos e compreenderá, no máximo, a metade do número de seus integrantes.

§ 2º Quando da rotatividade, deverá ser mantida a proporção dos representantes dos níveis Federal, Estadual e Municipal, conforme disposto no art. 3º.

Art. 5º Ficará a cargo da Anvisa a Coordenação do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS relativos a inspeções de Boas Práticas e a do sistema CANAIS.

Art. 6º A participação no Grupo de Trabalho de que trata esta Instrução Normativa não ensejará qualquer tipo de remuneração.

Art. 7º Fica revogada a Instrução Normativa N.º 5, de 19 de setembro de 2011, publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, seção 1, pág. 97.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA