

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 20 DE MAIO DE 2010.**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regimento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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, em reunião realizada em 19 de maio de 2010

Considerando:

o disposto no Art. 2º, alínea IV, art. 6º e art. 7º, §3º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

o disposto na Resolução RDC nº 21, de 28 de março de 2008, Resolução RDC nº 217, de 21 de novembro de 2001, Resolução RDC nº 2, de 08 de janeiro de 2003 e Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, e suas atualizações,

o disposto no Decreto nº3505, de 13 de junho de 2000,

as normas e padrões internacionais para Gestão de Riscos e Segurança da Informação internalizados nas normas ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005, ABNT NBR ISO/IEC 27001:2006, ABNT NBR ISO/IEC 27002:2005 e ABNT NBR ISO/IEC 27005:2008, resolve:

Art. 1º A fiscalização de meios de transporte, estabelecimentos e serviços sujeitos a controle sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras poderá ser registrada em meios eletrônicos.

§ 1º Para garantir a segurança das informações obtidas serão adotados os controles definidos na política de segurança de informação da Anvisa.

§ 2º O controle de acessos se dará por assinatura eletrônica sob uma das 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 de usuário na Anvisa, mediante preenchimento de formulário anexo e envio físico ou de arquivo digital do mesmo por correio eletrônico institucional para a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Art. 2º As informações referentes à fiscalização previstas no Art. 1º irão instruir os processos administrativos sanitários pertinentes e subsidiarão o Gerenciamento dos Riscos sanitários.

Parágrafo único: O setor regulado poderá solicitar arquivo digital com registro das fiscalizações realizadas nos termos previstos nesta instrução normativa, devendo para isso protocolar pedido no posto de vigilância sanitária do respectivo Porto, Aeroporto ou Passagem de Fronteira solicitando tais informações e disponibilizando mídia para gravação ou endereço eletrônico para envio das mesmas.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO I

#### CADASTRO DE USUÁRIO PARA OBTENÇÃO DE ASSINATURA ELETRÔNICA DE ACESSO AO SISTEMA ELETRÔNICO DE INSPEÇÃO

##### 1. Dados do solicitante (chefia imediata)

1.1 NOME DO SOLICITANTE:

1.2 TELEFONE:

1.3 UNIDADE DA ANVISA:

##### 2. Dados pessoais do usuário responsável pela assinatura eletrônica

2.1 NOME COMPLETO:

2.2 MATRÍCULA:

2.3 POSTO EM QUE ESTÁ LOTADO:

2.3 CARGO:

2.4 TELEFONE:

##### 3. PERFIL DE ACESSO

ANALISTA/FISCAL

GESTOR/CHEFIA DE POSTO

O GESTOR/COORDENAÇÃO

##### 4. DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE E RESPONSABILIDADE

Ao receber minha assinatura eletrônica, declaro manter sigilo das informações obtidas nas fiscalizações e efetuar a troca periódica de minha senha pessoal e intransferível.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Ciente,

Encaminhado a GGPAF para providências

---

Assinatura e carimbo da Chefia Imediata

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---