

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011**

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

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 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 13 de setembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relativos a inspeções de Boas Práticas de Fabricação para medicamentos, de que trata a Resolução RDC nº 47 de 19 de setembro de 2011.

Art. 2º Caberá ao Grupo de Trabalho:

I - definir sua metodologia de trabalho;

II - manter atualizados os documentos de que trata o art. 1º da Resolução RDC nº 47 de 2011, promovendo as alterações necessárias a este fim;

III - elaborar e organizar novos documentos e procedimentos padronizados relativos a inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para medicamentos 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 de que trata o §1º do art. 1º da Resolução RDC nº 47 de 2011.

Art. 3º O Grupo de Trabalho deve apresentar em sua composição seis representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quatro representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS e quatro 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 de Fabricação para medicamentos, 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 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

---

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

---