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

**(Publicada no DOU nº 182, de 21 de setembro de 2011)**

**(Revogada pela Instrução Normativa nº 5, de 8 de julho de 2013)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 §§ 1° e 3° do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 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 §1° do art. 1° 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~~**