

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 802, DE 17 DE JULHO DE 2023

Institui o Grupo de Trabalho Tripartite para a gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações, programas, planos e parâmetros das atividades relativas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, III, § 3º, aliado ao art.171, V, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para a gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações, programas, planos e parâmetros de atividades relativas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso.

Art. 2º Compete ao GTT que trata o art. 1º:

I - Qualificar a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso;

II - Fortalecer a governança e adesão dos entes do SNVS às ações de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - Elaborar e harmonizar procedimentos, programas e documentos relacionados ao monitoramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária, priorizados pela Anvisa.

Art. 3º O Grupo de Trabalho Tripartite de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

I - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa (GGMON/ANVISA);

II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

§1º O Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) poderão indicar, cada um, até 10 (dez) representantes, sendo 05 (cinco) titulares e respectivos suplentes, levando em consideração a maior representatividade das regiões brasileiras e expertise na execução de ações do Vigipós.

§2º O GTT será coordenado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e poderá ocorrer a substituição de seus membros, por meio de comunicado oficial junto à coordenação do GTT.

§3º A coordenação do GTT poderá convidar servidores ou outros profissionais em exercício em qualquer das unidades organizacionais da Anvisa, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou representantes de outros órgãos governamentais, além de especialistas, quando necessário, para colaborarem com a realização dos trabalhos do GTT.

§4º O GTT poderá se dividir em subgrupos temáticos, de forma a aprofundar as discussões e promover maior celeridade aos trabalhos.

Art. 4º Compete à coordenação do Grupo de Trabalho Tripartite fornecer o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos e à convocação das reuniões, assim como à elaboração de atas e controles decorrentes da harmonização dos procedimentos no âmbito do GTT.

Parágrafo único. Os processos e documentos harmonizados no âmbito do GTT, bem como suas respectivas atualizações, serão disponibilizados, à medida de sua elaboração ou atualização, no Diretório do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, localizado na página eletrônica da Anvisa, em caráter oficial.

Art. 5º Os trabalhos desenvolvidos no GTT deverão respeitar a autonomia político-administrativa de cada unidade federativa, sendo facultada a adesão aos procedimentos estabelecidos.

Art. 6º A participação no GTT será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente