

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 117/ANVISA, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, II do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23/2022, realizada em 7 de dezembro de 2022, resolve:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Orientação de Serviço (OS) dispõe sobre o fluxo regulatório e procedimentos para os assuntos de atualização periódica, a serem adotados pelas unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória previstos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço (OS) nº 96, de 12 de março de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 2º Os assuntos de atualização periódica compreendem conjuntos de instrumentos regulatórios normativos compostos por:

I – ato normativo principal, editado na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que deverá tratar da regulamentação geral da matéria e estabelecer os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente; e

II - atos normativos secundários, editados na forma de Instrução Normativa (IN), que deverão conter em seu corpo ou anexo a listagem dos itens que estão sujeitos a atualizações periódicas para inclusões, exclusões ou alterações.

Parágrafo único. As inclusões, exclusões ou alterações de itens sujeitos a atualizações periódicas devem ser feitas por meio da publicação de uma nova IN, que poderá revogar a sua antecessora, sem necessidade de alteração da RDC.

Art. 3º A edição ou alteração da Instrução Normativa de que trata o inciso II do art. 2º desta OS ficarão sob relatoria do Diretor Supervisor da respectiva unidade organizacional responsável pelo assunto de atualização periódica.

Parágrafo único. A edição e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada de que trata o inciso I do art. 2º terá a sua relatoria definida conforme procedimentos e fluxos estabelecidos na Portaria nº 162, de 2021, e OS nº 96, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

CAPÍTULO II
DA RELAÇÃO DE ASSUNTOS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA

Boletim de Serviço

Art. 4º Compete à Diretoria Colegiada (Dicol) deliberar em Reunião Pública sobre a:

- I – relação inicial de assuntos de atualização periódica;
- II – inclusão de assunto na relação de atualização periódica; e
- III – exclusão de assunto da relação de atualização periódica.

Parágrafo único. As deliberações de que tratam o **caput** ficarão consignadas na ata da referida Reunião Pública e a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória promoverá a divulgação e a atualização da relação de assuntos de atualização periódica na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A inclusão de assunto na relação de atualização periódica de que trata o inciso II do art. 4º poderá ocorrer no momento da aprovação do ato normativo principal ou da aprovação da abertura de processo regulatório para editar ou alterar a Instrução Normativa de atualização periódica.

Parágrafo único. A inclusão de assunto na relação de atualização periódica deverá ser solicitada pelo Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, por meio:

- I – de despacho à Diretoria Supervisora quando a solicitação de inclusão for feita no momento da aprovação do ato normativo principal, ou;
- II – do formulário de que trata o art. 8º desta OS quando a solicitação for feita na abertura de processo regulatório para edição ou alteração da Instrução Normativa de atualização periódica.

Art. 6º A exclusão de assunto da relação de atualização periódica de que trata o inciso III do art. 4º deverá ser realizada no caso de atos normativos principais que estejam obsoletos ou daqueles cuja classificação como assunto de atualização periódica não mais se justifique.

§1º A exclusão de assunto da relação de atualização periódica deverá ser solicitada pelo Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, por meio de despacho à Diretoria Supervisora.

§ 2º Concomitantemente à solicitação para a exclusão de que trata o **caput**, o Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação deve adotar as devidas providências para a revogação dos atos normativos obsoletos, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, e OS nº 96, de 2021 ou outras que vierem a substituí-las, naquilo que couber.

CAPÍTULO III DO FLUXO REGULATÓRIO

Art. 7º A edição e a alteração de atos normativos classificados como assuntos de atualização periódica deverão observar as seguintes disposições:

I – as Resoluções de Diretoria Colegiada de que tratam o inciso I do art. 2º desta OS deverão seguir integralmente os procedimentos e o fluxo regulatório previstos na Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 96, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las; e

II – as Instruções Normativas de que tratam o inciso II do art. 2º desta OS deverão seguir os procedimentos e fluxos estabelecidos nesta OS, complementados pelas disposições da Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 96, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las, naquilo que couber.

Seção I

Da abertura do processo regulatório

Art. 8º Para edição ou alteração de instruções normativas de atualização periódica, a unidade organizacional responsável deverá instruir Processo Administrativo de Regulação com o Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP).

§1º O Processo Administrativo de Regulação de que trata o **caput** deverá ser integralmente tramitado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

§ 2º O FAP-AP de que trata o **caput** deverá ser assinado pelo Gerente Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável pela sua condução e deverá conter:

I – fundamentação geral sobre as atualizações periódicas, o contexto, o problema regulatório que se pretende solucionar, os objetivos que se pretende alcançar e as diferentes atualizações possíveis, como alterações, inclusões ou exclusões que serão abrangidas nas subseqüentes instruções normativas de atualização periódica;

II – quando aplicável, fundamentação de todas as possíveis hipóteses de dispensa(s) de AIR, de que trata o art. 18 da Portaria nº 162, de 2021, ou outra que vier a substituí-la, em que poderão se enquadrar as subseqüentes instruções normativas de atualização periódica;

III – quando aplicável, fundamentação de todas as possíveis hipóteses de dispensa(s) de CP, de que trata o art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, ou outra que vier a substituí-la, em que poderão se enquadrar as subseqüentes instruções normativas de atualização periódica; e

IV– quando aplicável, fundamentação de todas as possíveis hipóteses de dispensa(s) de ARR, de que trata o § 2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021, ou outra que vier a substituí-la, em que poderão se enquadrar as subseqüentes instruções normativas de atualização periódica.

Art. 9º As condições processuais relacionadas à realização ou dispensas de CP, AIR ou ARR indicadas no FAP-AP e aprovadas pela Dicol poderão ser aplicadas a todas as atualizações periódicas subseqüentes relacionadas ao assunto, não sendo necessária nova solicitação de abertura.

Art. 10. No caso de condições processuais distintas das aprovadas pela Dicol, a unidade organizacional responsável deverá instruir Processo Administrativo de Regulação com novo FAP-AP indicando a condição processual atualizada.

Art. 11. No caso de optar por aberturas individuais para cada atualização das instruções normativas de atualização periódica, a unidade organizacional responsável deverá observar os

Boletim de Serviço

procedimentos da etapa de abertura previstos na OS nº 96, de 2021, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 12. O Processo Administrativo de Regulação instruído pela unidade organizacional responsável deverá ser encaminhado para a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória.

Art. 13. A unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar parecer opinativo que versará sobre a conformidade da instrução processual aos termos desta OS, da Portaria nº 162, de 2021, e da OS nº 96, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las, naquilo que couber, e restituirá o processo à unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação.

Art. 14. A unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação realizará ajustes na instrução processual, quando cabível, e encaminhará o processo à Diretoria Supervisora.

Art. 15. A Diretoria Supervisora da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, após análise, deverá pautar a proposta em Reunião Pública da Dicol e elaborar voto contendo relatório e análise circunstanciada a ser apresentado na referida reunião.

Art. 16. A Dicol deliberará acerca da proposta de abertura do Processo Administrativo de Regulação, das possíveis solicitações de dispensas de AIR, CP e ARR e, quando couber, da inclusão da proposta na relação de assuntos de atualização periódica.

Parágrafo único. Em sua deliberação, a Dicol poderá aprovar a abertura da proposta regulatória, nos termos apresentados ou com ressalvas, rejeitá-la ou solicitar a realização de diligências.

Art. 17. Mediante deliberação prévia da Dicol, poderá ser delegada competência para aprovação monocrática da realização de CP para atualizar as Instruções Normativas de atualização periódica.

Parágrafo único. Os procedimentos para definição, formalização e solicitação da delegação de competência são de responsabilidade da unidade organizacional responsável pelo assunto de atualização periódica.

Art. 18. A decisão pela aprovação da abertura do Processo Administrativo de Regulação será publicada no Diário Oficial da União (DOU), por meio de Despacho do Diretor-Presidente.

Art. 19. Após a publicação no DOU do Despacho de que trata o art. 18, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória elaborará o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) e o publicará no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela melhoria da qualidade regulatória, quando necessário, atualizará a relação de assuntos de atualização periódica.

Art. 20. Após a publicação do TAP no sítio eletrônico da Anvisa e a atualização da relação de assuntos de atualização periódica, quando necessário, a unidade organizacional responsável pela melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à unidade organizacional responsável pela condução do processo.

Seção II

Da elaboração da minuta de Instrução Normativa de atualização periódica

Art. 21. A elaboração da minuta da Instrução Normativa de atualização periódica deverá ser precedida de realização de AIR.

Parágrafo único. Excetua-se ao previsto no **caput** os casos de dispensa de AIR aprovados pela Dicol, nos termos do art. 16 desta OS.

Art. 22. No caso de realização de AIR, a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação deverá observar os dispositivos previstos no Capítulo III da OS n.º 96, de 2021, e no Capítulo IV da Portaria n.º 162, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 23. A unidade organizacional responsável deverá submeter o Processo Administrativo de Regulação instruído com a minuta da Instrução Normativa de atualização periódica elaborada à apreciação da Diretoria Supervisora da unidade.

Seção III

Da Consulta Pública

Art. 24. A Diretoria Supervisora, após análise, deverá pautar a proposta de Consulta Pública (CP) em Reunião Pública da Dicol e elaborar voto contendo relatório e análise circunstanciada a ser apresentado na referida reunião.

§ 1º Excetua-se ao previsto no **caput** os casos de dispensa de CP aprovados pela Dicol, nos termos do art. 16 desta OS.

§ 2º A Dicol poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de CP.

Art. 25. No caso de realização de CP, a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação deverá observar os dispositivos previstos na Seção I do Capítulo IV da OS n.º 96, de 2021, e na Subseção I da Seção II do Capítulo V da Portaria n.º 162, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 26. No caso de aprovação da CP, a unidade que recebeu a delegação para a decisão, conforme art. 17 desta OS, deverá enviar o processo administrativo à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) para publicação da CP no DOU.

Seção IV**Da deliberação da Instrução Normativa**

Art. 27. A minuta final para edição ou alteração de Instrução Normativa de atualização periódica deverá ser submetida à apreciação da Diretoria Supervisora.

Parágrafo único. Nos casos de dispensa de AIR, a minuta de que trata o **caput** deverá ser acompanhada de Nota Técnica que contenha a fundamentação para a edição do ato normativo, a motivação da atualização específica, incluindo informações de caráter técnico e a confirmação de alinhamento às condições processuais da abertura única aprovada anteriormente, conforme disposto no § 2º do art. 8º desta OS.

Art. 28. A Diretoria Supervisora deverá solicitar à Procuradoria Federal junto à Anvisa a análise jurídica da minuta de Instrução Normativa de atualização periódica.

Parágrafo único. A análise jurídica de que trata o **caput** poderá ser dispensada nos casos em que houver um modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, mediante solicitação da Diretoria Supervisora.

Art. 29. Após análise jurídica, a Diretoria Supervisora poderá solicitar ajustes na minuta à unidade organizacional responsável ou pautar a proposta de Instrução Normativa de atualização periódica em Reunião Pública da Dicol.

Parágrafo único. A Diretoria Supervisora deverá elaborar voto contendo relatório e análise circunstanciada a ser apresentado na Reunião Pública da Dicol.

Art. 30. Nos casos em que houver dispensa de CP e de AIR, a Dicol deliberará acerca da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica, podendo aprová-la, nos termos apresentados pela Diretoria Supervisora, realizar ajustes, solicitar a realização de diligências adicionais ou promover o arquivamento do Processo Administrativo de Regulação.

§ 1º A Dicol poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica.

§ 2º No caso de aprovação da proposta, a Instrução Normativa de atualização periódica deverá ser publicada no DOU.

§ 3º No caso de arquivamento da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica, deverá ser publicado Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 31. Os resultados da deliberação da Dicol e o voto contendo relatório e análise circunstanciada deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa pela SGCOL.

Boletim de Serviço

Art. 32. A unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória deverá divulgar no sítio eletrônico da Anvisa a Instrução Normativa de atualização periódica aprovada pela Dicol e publicada no DOU.

Parágrafo único. A divulgação da Instrução Normativa de atualização periódica será acompanhada da publicação da Nota Técnica de que trata o parágrafo único do art. 27 desta OS, do FAP-AP de que trata o art. 8º desta OS e de outros documentos que subsidiaram a deliberação da Dicol, ressalvadas as informações de caráter restrito ou sigiloso.

Seção V

Da Avaliação de Resultado Regulatório

Art. 33. No caso de aprovação pela Dicol de Instrução Normativa de atualização periódica com dispensa de AIR por urgência, deverá ser realizada a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021, ou outra que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Excetua-se ao previsto no **caput** os casos de dispensa de ARR aprovados pela Dicol, nos termos do art. 16 desta OS.

Art. 34. No caso de realização de ARR, a unidade organizacional responsável deverá observar os dispositivos previstos no Capítulo VI da Portaria nº 162, de 2021, ou outra que vier a substituí-la.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. Assuntos atualmente classificados como de atualização periódica deverão se adequar aos dispositivos desta OS a partir da sua primeira atualização após a entrada em vigor desta OS.

Parágrafo único. Mediante deliberação da Dicol, assuntos de atualização periódica que estejam organizados de forma distinta da estrutura prevista no art. 2º desta OS podem ter condições de adequação diferentes da prevista no **caput**.

Art. 36. Casos omissos serão analisados pela unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória e submetidos à decisão da Dicol.

Art. 37. O parágrafo único do art. 1º da OS nº 96, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Parágrafo único. Esta Orientação de Serviço não se aplica às etapas dos fluxos de guia e de harmonização e internalização de assunto desenvolvido no âmbito do Conselho Internacional

Boletim de Serviço

para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), que seguirão determinações estabelecidas em Orientações de Serviço próprias." (NR)

Art. 38. Fica revogada a OS nº 60, de 1º de abril de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 14, de 1º de abril de 2019, pág. 78.

Art. 39. Esta Orientação de Serviço entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente