

DIRETRIZES GERAIS PARA COMPILAÇÃO NORMATIVA NA ANVISA



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Copyright©2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

DIRETOR-PRESIDENTE

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETORIAS

Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto

Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON

Diretor: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Adjunto: Roberto César de Vasconcelos

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS

Diretor: William Dib

Adjunto: Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG

Diretor: Renato Alencar Porto

Adjunto: Bruno Araújo Rios

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES

Diretor: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Adjunto: Pedro Ivo Sebba Ramalho

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Gerente-Geral: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e C. Troncoso

Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerente-Substituta: Telma Rodrigues Caldeira

ELABORAÇÃO

Adjane Balbino de Amorim Rodrigues

Cinthya Simone da Paz Elgrably

REVISÃO

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Symone Oliveira Lima

Thais Jussara de Araujo Ferreira Pereira

CAPA, PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Paula Simões Silva

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVO.....	5
4. DEFINIÇÕES JURÍDICAS RELEVANTES.....	5
5. DIRETRIZES GERAIS PARA A COMPILAÇÃO.....	8
6. PASSO A PASSO PARA AS SITUAÇÕES PASSÍVEIS DE COMPILAÇÃO.....	9
6.1. Alteração de redação.....	9
6.2. Inclusão de dispositivo.....	10
6.3. Revogação parcial de ato normativo.....	10
6.4. Revogação total de ato normativo.....	11
6.5. Vacatio Legis.....	11
6.6. Retificação de atos normativos.....	12
6.7. Republicação parcial de atos normativos.....	14
6.8. Republicação integral de atos normativos.....	15
6.9. Prorrogação de prazo.....	15
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	18
8. REFERÊNCIAS.....	20
APÊNDICE - EXEMPLO DE ATO NORMATIVO COMPILADO.....	21

1. INTRODUÇÃO

A divulgação constante e atualizada dos atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma ação essencial tanto à própria instituição como à sociedade, pois permite que todos os interessados acompanhem a linha de atuação regulatória, propiciando a sua compreensão e cumprimento de forma satisfatória.

Com foco nessa visão, a antiga Coordenação de Gestão do Estoque Regulatório (Coges), subordinada à Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), executou diversas ações no intuito de garantir a promoção do acesso aos atos normativos de forma rápida, fácil e eficaz.

No mês de fevereiro de 2015 foram disponibilizadas no portal eletrônico da Anvisa planilhas contendo informações completas sobre todos os atos normativos publicados pela Agência desde a sua criação, em 1999. Apesar de tratar-se de uma solução preliminar, a divulgação dessas planilhas representou um ganho significativo para todos os usuários, trazendo solução para um problema histórico.

Com a disponibilização dessa base de legislação robusta e completa, um novo desafio consistiu no aprimoramento e na qualificação das informações fornecidas à sociedade. Nesse sentido, foi lançada uma página de legislação sanitária no portal da Anvisa, onde os atos normativos são apresentados em uma interface mais amigável e o usuário pode contar com ferramentas de buscas personalizadas, melhorando a experiência de acesso aos regulamentos da Agência.

Contudo, a ação mais relevante para garantir informações confiáveis e atualizadas à sociedade é a compilação dos atos normativos da Agência. A compilação, que pode ser resumida como a reunião de todas as modificações sofridas por um ato em um único texto, tem o objetivo de facilitar o acesso às informações normativas, aumentando a efetividade das pesquisas e minimizando as possibilidades de interpretações equivocadas sobre as normas.

Este documento, contendo as **Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa**, representa o primeiro passo para a padronização dos procedimentos adotados pela Agência para compilação dos atos normativos de sua competência. Este documento será atualizado periodicamente.

2. OBJETIVO

As **Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa** têm como objetivo apresentar, de forma simples, objetiva e didática, os parâmetros a serem adotados para a atividade de compilação de todos os atos normativos da Anvisa que sofreram modificações ou que foram revogados.

Destaca-se que, nesta primeira versão do documento, foram descritos apenas os casos mais frequentes de organização normativa. Todavia, espera-se que com a sua aplicação sejam identificadas outras situações relevantes, o que resultará na sua complementação, permitindo a reunião de outras situações concretas passíveis de compilação.

3. ABRANGÊNCIA

As diretrizes estabelecidas neste documento estão relacionadas aos procedimentos para compilação dos atos normativos publicados pela Anvisa ou ainda aqueles publicados por outros órgãos, mas que tenham relação direta com regulamentos da Agência.

O documento representa um direcionamento para a compilação de todas as modificações ocorridas nos atos normativos, incluindo tanto aqueles que estão vigentes quanto os que foram revogados total ou parcialmente. Nos procedimentos há previsão para compilação das alterações relacionadas a novas redações, inclusões, revogações, retificações, republicações e prorrogações de prazo.

4. DEFINIÇÕES JURÍDICAS RELEVANTES

4.1 ATO NORMATIVO¹ – Para fins deste documento, considera-se ato normativo como regra geral, obrigatória e dotada de certa abstração, aplicável, dentro de seu âmbito de atuação, a todos, indistintamente.

4.2 COMPILAÇÃO² – Consiste em registrar no texto normativo original informações provenientes de outros textos normativos de mesma hierarquia ou superior que alteraram a primeira publicação. Assim, serão registrados no corpo dos textos normativos, expedidos pela Anvisa, as informações de alteração, revogação, prorrogação de prazo, retificação e republicação, determinadas por outras normas, conforme padrão de anotações da legislação federal. Consiste, portanto, num importante mecanismo de reunião e organização da regulamentação em vigor, contribuindo para a acessibilidade normativa. As modificações, acréscimos ou supressões ficam registrados em um único documento, seja por meio do uso de texto tachado (quando partes do texto original foram revogados), ou por acréscimo de informações, devidamente identificada à parte inserida.

4.3 EPÍGRAFE³ – Grafada em caracteres maiúsculos, propicia identificação numérica singular do ato normativo. É representada pelo título designativo da espécie normativa, pelo número respectivo e pelo ano de assinatura.

4.4 EMENTA⁴ – Grafada por meio de caracteres que a realcem. Explícita, de modo conciso e sob a forma de título, o objeto da lei.

4.5 RETIFICAÇÃO⁵ – Correção de erro material que não afete ou comprometa a substância ou essência da norma, consistindo na publicação apenas dos tópicos alterados, incluídos ou excluídos, com menção aos elementos essenciais à sua identificação (ato retificado, número do DOU, data, seção e página da publicação).

4.6 REPUBLICAÇÃO⁶ – Correção de erro material que afete ou comprometa a substância ou essência da norma. Caberá a republicação na íntegra quando ocorrer erro de certa importância e complexidade.

4.7 REVOGAÇÃO⁷ – Consiste na substituição de uma norma por outra. A revogação pode ser total (ab-rogação) ou parcial (derrogação). A revogação também pode ser expressa (dispõe expressamente em cláusula específica, no próprio corpo do ato normativo, as normas ou dispositivos legais revogados) ou tácita (decorre da incompatibilidade ou divergência normativa entre a lei nova e a lei anterior).

¹Relatório sobre Propostas para a implementação da Gestão do Estoque Regulatório na Anvisa. SUREG/GGREG, junho de 2014.

²Relatório sobre Propostas para a implementação da Gestão do Estoque Regulatório na Anvisa. SUREG/GGREG, junho de 2014.

³Adaptado de BRASIL. Presidência da República. **Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 27 fev. 1998. Seção 1

⁴Adaptado de BRASIL. Presidência da República. **Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 27 fev. 1998. Seção 1

⁵Adaptado de BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 01 abr. 2002. Seção 1 e de IMPRENSA NACIONAL. Portaria nº 268, de 05 de outubro de 2009. Dispõe sobre normas para publicação de matérias nos Jornais Oficiais. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 9 out.2009. Seção 1

⁶Adaptado de IMPRENSA NACIONAL. Portaria nº 268, de 05 de outubro de 2009. Dispõe sobre normas para publicação de matérias nos Jornais Oficiais. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 9 out.2009. Seção 1

⁷DA LUZ, Waldemar P. Dicionário Jurídico. Edição 2014. São Paulo: Editora Manole Ltda; 2014.

4.8 REPRISTINAÇÃO⁸ – Consiste na restauração de um ato normativo revogado. Ocorre quando um ato normativo é revogado por outro, e, posteriormente, o próprio ato normativo revogador é revogado por um terceiro ato normativo, que, caso assim disponha seu texto legal, poderá determinar que o primeiro tenha sua vigência restabelecida. A repristinação só é admitida se for expressa.

4.9 VACATIO LEGIS⁹ – Consiste no período que decorre do dia da publicação da normativa à data em que ela entra em vigor, durante o qual prevalece a normativa anterior sobre o mesmo assunto. Objetiva dar um prazo para que todos os interessados tenham conhecimento acerca do conteúdo do ato normativo.

4.10 VIGÊNCIA¹⁰ – Refere-se ao período durante o qual um ato normativo se insere no ordenamento jurídico. Consiste no tempo de duração ou prazo de validade do ato normativo que se inicia com a sua publicação no Diário Oficial da União ou com o decurso do prazo da *vacatio legis*, e se encerra com a sua revogação ou com o término do prazo/condição estipulado na legislação (normas temporárias/excepcionais).

4.11 DISPOSITIVO¹¹ – De acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, o termo dispositivo refere-se a artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens. (Artigo 12, Parágrafo único)

5. DIRETRIZES GERAIS PARA A COMPILAÇÃO

5.1. Para registrar as alterações ocorridas nos atos normativos, deve-se utilizar a letra *Times New Roman*, tamanho 12, cor azul-marinho (RGB Vermelho 0 Verde 0 Azul 255) em negrito, entre parênteses, conforme demonstrado a seguir:

EXEMPLO:

Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Produção de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

5.2. Registrar logo abaixo da epígrafe da normativa, entre parênteses e de forma centralizada, os dados de publicação no Diário Oficial da União:

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 12, DE 13 DE MARÇO DE 2015

(Publicada no DOU nº 50, de 16 de março de 2015)

5.3. De maneira geral, são consideradas como alterações normativas as revogações totais ou parciais, as novas redações, inclusões em dispositivos e as prorrogações de prazo. Contudo, para cada uma dessas situações será adotado um procedimento específico para registro.

5.4. Somente serão objeto de compilação as alterações/revogações expressas. Não serão registradas, portanto, as alterações/revogações tácitas.

5.5. Prorrogações de prazo são consideradas como alterações normativas, devendo ser realizadas as devidas compilações.

⁸DA LUZ, Waldemar P. **Dicionário Jurídico**. Edição 2014. São Paulo: Editora Manole Ltda; 2014.

⁹DA LUZ, Waldemar P. **Dicionário Jurídico**. Edição 2014. São Paulo: Editora Manole Ltda; 2014.

¹⁰Elaboração COGES

¹¹BRASIL. Presidência da República. **Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 27 fev. 1998. Seção 1

5.6. No caso de republicações integrais de atos normativos, serão disponibilizadas as versões republicadas, com o registro dos dados relativos à nova publicação no DOU.

5.7. As retificações e republicações parciais ocorridas nas normas também serão objetos de compilação, devendo ser registrados os dados referentes à retificação da norma no DOU.

5.8. Nos casos em que for configurada Vacatio Legis, fazer menção a este período, reproduzindo os termos utilizados na publicação.

6. PASSO A PASSO PARA AS SITUAÇÕES PASSÍVEIS DE COMPILAÇÃO

Inicialmente, observar as diretrizes gerais descritas no item anterior relativas ao espaçamento entre os dispositivos, tamanho, cor e realce da letra, bem como o registro entre parênteses.

6.1. ALTERAÇÃO DE REDAÇÃO

Quando um ato normativo X (norma alteradora) altera a redação de outro ato normativo Y (norma alterada), procede-se da seguinte forma:

- A redação antiga no ato Y é tachada;
- Insere-se a redação atual no ato Y e, ao lado, é inserida a expressão “Redação dada pelo Ato (identificação da norma) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE MARÇO DE 2009

(Publicada no DOU nº 62, de 1º de abril de 2009)

~~Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo.~~

Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Produção de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo.
(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)

6.2. INCLUSÃO DE DISPOSITIVO

Quando um ato normativo X (norma alteradora) insere novo dispositivo em ato normativo Y (norma alterada), adota-se o seguinte procedimento:

- Insere-se o novo dispositivo no ato Y e, ao lado, é registrada a expressão “Incluído pelo Ato (identificação da normativa) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014

(Publicada no DOU nº 50, de 14 de março de 2014)

(...)

Art. 62. O serviço de diálise terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos outros requisitos não especificados nos Artigos 59 ao 61.

Parágrafo único. Durante o prazo de que trata o caput os estabelecimentos abrangidos por essa Resolução deverão cumprir o disposto na Resolução - RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, republicada em 31 de maio de 2006. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 36, de 16 de junho de 2014)**

6.3. REVOGAÇÃO PARCIAL DE ATO NORMATIVO

Quando um ato normativo X (norma revogadora) revoga dispositivo(s) de um ato normativo Y (norma revogada), adota-se como procedimento:

- A redação do dispositivo Y revogado é tachada e, ao lado, é inserida a expressão “Revogado pelo Ato (identificação da normativa) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE MARÇO DE 2009

(Publicada no DOU nº 62, de 1º de abril de 2009)

(...)

~~2.4. Para medicamento importado não será necessária a notificação de lotes-piloto-~~

(Revogado pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)

6.4. REVOGAÇÃO TOTAL DE ATO NORMATIVO

Quando o ato normativo é expressa e inteiramente revogado por outro ato, o registro deve ser realizado da seguinte forma:

- O ato é tachado por inteiro, constando logo abaixo da epígrafe, de forma centralizada, a menção da revogação: “Revogado pelo Ato (identificação da normativa) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 05 DE MAIO DE 2014

(Publicada no DOU nº 84, de 6 de maio de 2014)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 28, de 14 de maio de 2014)

(...) texto integralmente tachado

6.5. VACATIO LEGIS

A *Vacatio Legis* ocorre quando o ato normativo entra em vigor em data diferente à de sua publicação. Neste caso, deve-se fazer menção a este período, reproduzindo os termos utilizados na publicação.

- Deve-se registrar os dados de publicação no Diário Oficial da União abaixo da epígrafe, entre parênteses e de forma centralizada. Logo abaixo dessa informação deve ser inserida a observação sobre a *Vacatio Legis*, entre parênteses e de forma centralizada.

EXEMPLO:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 17 DE MARÇO DE 2015

(Publicada no DOU nº 52, de 18 de março de 2015)

(Esta Instrução Normativa entra em vigor no prazo de 12 meses a partir da data de sua publicação)

6.6. RETIFICAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS

Quando um ato normativo for objeto de retificação, adota-se o seguinte procedimento para sua compilação:

- A redação antiga do ato é tachada;
- Insere-se a redação atual (retificada) e, ao lado, é inserida a expressão “Retificado em DOU nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 12, DE 24 DE MARÇO DE 2014

(Publicada no DOU nº 57, de 25 de março de 2014)

(...)

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº. 422, de 16 de abril de 2008, a definição do tema nº. 148 na Agenda Regulatória 2013/2014, os comentários recebidos na Consulta Pública nº. 38/2013, de 30 de agosto de 2013, o que consta no Processo nº. 25351.367135/2013-91, e conforme deliberado em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº. 422, de 16 de abril de 2008, a definição do tema nº. 140 na Agenda Regulatória 2013/2014, os comentários recebidos na Consulta Pública nº. 38/2013, de 30 de agosto de 2013, o que consta no Processo nº. 25351.367135/2013-91, e conforme deliberado em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: **(Retificada no DOU nº 60, de 28 de março de 2014)**

OBSERVAÇÕES:

Ocorrendo retificações sucessivas referentes a um mesmo ato normativo, deve-se registrar a observação com a especificação de cada retificação. Ex: “Retificada em DOU nº XX, data da retificação”; “Retificada em DOU nº XX, data da retificação”, etc.

EXEMPLO DE RETIFICAÇÕES SUCESSIVAS:

~~RESOLUÇÃO – RDC Nº 39, DE 2 DE SETEMBRO DE 2010~~

~~(Publicada no DOU nº 172, de 6 de setembro de 2011)~~

~~RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 02 DE SETEMBRO DE 2011~~

~~(Retificada no DOU nº 173, de 8 de setembro de 2011)~~

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e §§ 1º e 3º do art. 54 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, e ainda o que consta do art. 7º inciso XIX da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em reunião realizada em 31 de setembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e §§ 1º e 3º do art. 54 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, e ainda o que consta do art. 7º inciso XIX da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em reunião realizada em 31 de agosto de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: **(Retificada no DOU nº 187, de 28 de setembro de 2011)**

6.7. REPUBLICAÇÃO PARCIAL DE ATOS NORMATIVOS

Em alguns casos é realizada a republicação apenas de partes do texto do ato normativos e não de seu conteúdo integral. Exemplos são as republicações dos anexos de atos normativos.

- Nesses casos, devem ser registrados os dados da republicação do ato normativo em DOU ao lado do anexo ou dispositivo objeto da republicação.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

(Publicada no DOU nº 186, de 26 de setembro de 2014)

(...)

ANEXO I (*)

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR
PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA
SIBUTRAMINA **(Republicado no DOU nº 187, de 29 de setembro de 2014)**

(...)

ANEXO II (*)

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR
PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS
ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL **(Republicado no DOU nº 187, de 29 de setembro de 2014)**

(*) Republicados por terem saído, no DOU nº 186, de 26-9-2014, Seção 1, pág. 66, com incorreção nos originais.

6.8. REPUBLICAÇÃO INTEGRAL DE ATOS NORMATIVOS

Quando um ato normativo for republicado integralmente, o procedimento adotado para sua compilação consiste em:

- Registrar os dados da republicação do ato normativo em DOU logo abaixo de sua epígrafe, entre parênteses e de forma centralizada: “Republicado em DOU nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

Exemplo:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 18, DE 4 DE ABRIL DE 2014 (*)

(Publicada no DOU nº 66, de 7 de abril de 2014)

(Republicada no DOU nº 68, de 9 de abril de 2014)

OBSERVAÇÕES:

Em se configurando a republicação integral do ato normativo, considerar como texto vigente a última republicação ocorrida. Ocorrendo republicações sucessivas de um mesmo ato normativo, deve-se registrar a observação com a especificação de cada republicação ocorrida. Ex.: “Republicado em DOU nº XX, data da republicação”; “Republicado em DOU nº XX, data da republicação”, etc.

6.9. PRORROGAÇÃO DE PRAZO

Quando um ato normativo prorrogar o prazo de outro ato, a compilação deve ser realizada da seguinte forma:

- Na norma cujo prazo tiver sido prorrogado deverá ser registrada a ocorrência da prorrogação do prazo logo após o dispositivo a ele relacionado, conforme o padrão delineado nas diretrizes gerais (cor e tamanho da letra, realce, etc.);
- Procurar reproduzir, na observação de prorrogação de prazo, a terminologia adotada pela norma que altera o prazo;
- Verificar a entrada em vigência da norma alteradora do prazo;
- Pode ocorrer a superveniência de mais de uma prorrogação, que devem ser devidamente registrados nos dispositivos relacionados.

Quanto à prorrogação de prazo, podem ser configuradas duas situações que devem ser observadas na compilação:

6.9.1. Prorrogação de prazo sem alteração do texto normativo original

- Com a finalidade de que a informação de prorrogação de prazo não fique apartada do texto original, inserir observação ao final do dispositivo objeto da prorrogação, reproduzindo a terminologia adotada pela normativa alteradora do prazo, devendo constar o seguinte texto adaptado, conforme o caso: “Prazo prorrogado por xx dias/meses/anos pelo Ato (identificação da norma) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO SEM ALTERAÇÃO DO TEXTO NORMATIVO ORIGINAL:

RESOLUÇÃO Nº 182, DE 3 DE OUTUBRO DE 2006

(Publicada no DOU nº 191, de 4 de outubro de 2006)

(...)

Art. 1º Prorrogar o prazo para adequação à Resolução RDC nº 269/2005 até 31 de dezembro de 2006.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 269, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

(Publicada no DOU nº 184, de 23 de setembro de 2005)

(...)

Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano após a data da publicação para adequarem seus produtos. **(Prazo prorrogado até 31 de dezembro de 2006 pela Resolução - RDC nº 182, de 3 de outubro de 2006)**

6.9.2. Prorrogação de prazo com alteração de texto normativo original

- Nesse caso, o texto normativo original será substituído pela nova redação, acrescido dos dizeres: “Redação dada pelo Ato (identificação da norma) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO COM ALTERAÇÃO DO TEXTO NORMATIVO ORIGINAL:

DECRETO Nº 7.719, DE 11 DE ABRIL DE 2012

(Publicado no DOU nº 70-A Edição Extra, de 11 de abril de 2012)

(...)

Art. 1º O art. 152 do Decreto no 6.514, de 22 de julho de 2008, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 152. O disposto no art. 55 entrará em vigor em 11 de junho de 2012.” (NR)

DECRETO Nº 6.514, DE 22 DE JULHO DE 2008

(Publicado no DOU nº 140, de 23 de julho de 2008)

(...)

~~Art. 152. O disposto no art. 55 entrará em vigor em 11 de abril de 2012.~~

Art. 152. O disposto no art. 55 entrará em vigor em 11 de junho de 2012. **(Redação dada pelo Decreto nº 7.719, de 11 de abril de 2012)**

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A maioria das situações passíveis de compilação podem ser enquadradas nos modelos gerais exemplificados acima. Contudo, em alguns casos, podem ser necessárias algumas adaptações específicas, a fim de garantir a qualidade e assegurar a compreensão das informações apresentadas:

7.1. SIMULTANEIDADE DE SITUAÇÕES PASSÍVEIS DE COMPILAÇÃO

Podem ocorrer simultaneamente alteração, inclusão, prorrogação, revogação ou outras modificações em um mesmo dispositivo, sendo necessário registrar especificamente cada ocorrência. Também, pode ocorrer a renumeração e transformação de dispositivos. Tais casos podem ocorrer de forma singular, concomitante e sequencial. Tais registros devem ser efetuados na compilação, utilizando-se, na medida do possível, o formato e regras constantes no item de passo a passo para a compilação, adaptando ao caso concreto.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 57, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010

(Publicada no DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010)

(Revogada pela Resolução – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014)

(...) Texto integralmente tachado, inclusive os dispositivos já alterados preliminarmente pela Resolução – RDC nº 51, de 07 de novembro de 2013.

~~Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, segundo critérios determinados neste Regulamento e nas demais normas do Ministério da Saúde:~~

~~Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:~~ **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 51, de 7 de novembro de 2013)**

RESOLUÇÃO-RDC Nº 02, DE 25 DE JANEIRO DE 2010

(Publicada no DOU nº 17, de 26 de janeiro de 2010)

(...)

~~Art. 22. A Anvisa terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde citado no art. 6º deste regulamento.~~ **(Prazo prorrogado por 180 dias contados a partir de 25 de julho de 2010, pela Resolução-RDC nº 40, de 1º de setembro de 2010) (Excluído pela Resolução-RDC nº 20, de 26 de março de 2012)**

7.2. INSUBSISTÊNCIA E RETIRADA DE EFEITOS DA NORMATIVA

Nos casos em que forem configuradas as figuras jurídicas da insubsistência e da retirada de efeitos dos atos normativos, deve-se utilizar para descrever a alteração normativa, precisamente os termos publicados, logo abaixo da epígrafe do ato e de seus dados de publicação, tais como:

- “Tornada insubsistente ou Tornada sem efeito pelo Ato (identificação da norma) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”;
- “Tornada sem efeito pelo Ato (identificação da norma) nº xx, de xx (dia) de xx (mês, por extenso) de xxxx (ano)”.

EXEMPLO:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 87, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2007

(Publicada no DOU nº 243, de 19 de dezembro de 2007)

(Tornada sem efeito pela Resolução – RDC nº 92, de 28 de dezembro de 2007)

8. REFERÊNCIAS

- 8.1. BRASIL. Presidência da República. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 9 set.1942.
- 8.2. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado Federal, 1998.
- 8.3. BRASIL. Presidência da República. Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 27 fev. 1998. Seção 1
- 8.4. BRASIL. Presidência da República. Lei Complementar nº 107, de 26/4/2001. Altera a Lei Complementar no 95, de 26 de fevereiro de 1998. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 27 abr. 2001. Seção 1
- 8.5. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 01 abr. 2002. Seção 1
- 8.6. BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. Manual de Compilação da Legislação Brasileira. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2012
- 8.7. CASA CIVIL. Portal da Legislação: Procedimentos para Atualização. Centro de Estudos Jurídicos da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil; 2014.
- 8.8. DA LUZ, Waldemar P. Dicionário Jurídico. Edição 2014. São Paulo: Editora Manole Ltda; 2014.
- 8.9. IMPRENSA NACIONAL. Portaria nº 268, de 05 de outubro de 2009. Dispõe sobre normas para publicação de matérias nos Jornais Oficiais. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 9 out.2009. Seção 1

APÊNDICE - EXEMPLO DE ATO NORMATIVO COMPILADO

Norma da ANVISA que possui trechos revogados e trechos alterados:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE MARÇO DE 2009

(Publicada em DOU nº 62, de 1º de abril de 2009)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seu Regulamento, aprovado pelo Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabelece as bases legais para concessão de registro de medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para instituição do medicamento genérico no País;

considerando que a mesma Lei, em seu art. 2º, determina sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

considerando que a ANVISA tem como missão institucional, no âmbito do mercado farmacêutico, assegurar que os medicamentos apresentem garantia de segurança, eficácia e qualidade;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 24 de março de 2009, resolve:

~~Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo.~~

Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Produção de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

Art. 2º Fica revogada a Instrução Normativa nº. 6, de 18 de abril de 2007.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

~~ANEXO~~

~~GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS~~

ANEXO

GUIA PARA A PRODUÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

1. Considerações primárias

Lote em escala piloto é um lote de produto farmacêutico produzido por um processo representativo e reprodutivo de um lote de produção em escala industrial;

A produção de lotes-piloto é essencial para uma avaliação criteriosa quanto às características e a qualidade de um produto, bem como para a avaliação das dificuldades, dos pontos críticos do processo de fabricação e dos equipamentos e métodos mais apropriados para a produção do lote industrial;

O lote-piloto deve buscar reproduzir ao máximo as condições técnicas, operacionais e de processos de fabricação do lote industrial proposto, e assegurar um alto nível de segurança para que o produto e o processo sejam reproduzidos em escala industrial;

O lote piloto pode ser produzido em equipamento industrial ou equipamento de capacidade reduzida e com o mesmo desenho e princípio de funcionamento do equipamento utilizado na produção do lote industrial;

Para a produção de lotes piloto é admissível a existência de planta piloto contendo equipamentos com capacidade reduzida e de mesmo princípio de funcionamento ao utilizado na produção do lote industrial.

Os lotes pilotos devem ser fabricados em empresa certificada segundo as Boas Práticas de Fabricação e no mesmo endereço onde será realizada a produção em escala industrial.

2. Características

2.1. A produção de lotes-piloto é essencial para uma avaliação mais criteriosa quanto às características e a qualidade de um produto. Com esta produção é possível realizar dentre outras, a avaliação em testes, das características fundamentais de um produto antes de permitir sua liberação ao consumo, além de possibilitar a execução dos ensaios biofarmacocinéticos, quando necessários. Desta forma, a produção destes lotes deverá buscar reproduzir ao máximo as condições técnicas, operacionais e de processos de fabricação do lote industrial proposto ao produto a ser avaliado para posterior liberação de seu registro junto a ANVISA.

~~2.2. Para efeitos de notificação de produção destes lotes-piloto, a empresa deverá protocolar na Anvisa um documento informando:-~~

2.2. Para efeitos de controle sanitário da produção destes lotes-piloto, a empresa deverá manter registrada documentação contendo as seguintes informações: **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

2.2.1. A data prevista do início de fabricação;

2.2.2. O medicamento que será fabricado na escala piloto e sua forma farmacêutica;

2.2.3. Número do lote-piloto;

2.2.4. Tamanho do(s) lote(s)-piloto a ser(em) fabricado(s);

2.2.5. Tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

2.2.6. Descrição de todas as etapas do processo de produção com a descrição dos equipamentos utilizados, constando a capacidade máxima nominal de produção de cada um deles

2.2.7. Metodologia de controle em processo e do controle de qualidade do produto acabado;

~~2.3. Para a notificação de lotes-piloto de medicamentos similares e genéricos de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossupressores, a empresa deverá apresentar, além das informações citadas no item 2.2., a seguinte documentação:-~~

2.3. Para o controle sanitário de lotes-piloto de medicamentos similares e genéricos de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossupressores, a empresa deverá manter registrada, além das informações citadas no item 2.2, a seguinte documentação: **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

2.3.1. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle atualizado, emitido pela Anvisa ou comprovação das Condições Técnicas Operacionais emitida pela autoridade sanitária local ou protocolo solicitando a inspeção da autoridade sanitária local, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção realizada

2.3.2. Protocolo detalhado de estudo de estabilidade, conforme Guia para Realização de Estudos de Estabilidade.

2.3.3. Protocolo de estudo de equivalência farmacêutica elaborado por Centro autorizado pela ANVISA, indicando o medicamento de referência, com a descrição dos ensaios a serem realizados e dos respectivos métodos analíticos.

~~2.4. Para medicamento importado não será necessária a notificação de lotes-piloto. (Revogado pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)~~

3. Procedimentos

3.1. Para a produção dos lotes-piloto para fins de petições de registro, a empresa solicitante deverá fabricar pelo menos três lotes do medicamento com quantidade equivalente a, no mínimo, 10% do lote industrial previsto ou a capacidade mínima do equipamento industrial.

3.1.1. Para a produção dos lotes-piloto para fins de petições pós-registro, a empresa solicitante deverá fabricar lote(s) do medicamento conforme legislação vigente, com quantidade equivalente a, no mínimo, 10% do lote industrial previsto ou a capacidade mínima do equipamento industrial.

3.1.2. No caso de sólidos, deverá ser considerada a quantidade mínima de 50.000 unidades farmacotécnicas ou 10% do lote industrial, o que for maior.

3.1.3. Para lotes industriais de sólidos que sejam menores do que 50.000 unidades farmacotécnicas, deverão ser apresentados lotes do tamanho industrial proposto para fins de registro e alterações pós-registro.

3.2. O lote industrial não poderá exceder 10 vezes o tamanho do lote piloto apresentado. Para posterior ampliação do lote, acima do limite de 10 vezes o tamanho do lote piloto apresentado, a empresa deverá apresentar três lotes industriais conforme tamanho registrado com os ensaios comparativos necessários de um destes lotes industriais em comparação ao lote do tamanho proposto.

3.3. Para petições protocolizadas na agência assim como lotes piloto fabricados previamente à publicação desta Instrução Normativa, será avaliado o tamanho do lote piloto enviado, e a partir deste, será definido o tamanho do lote industrial, considerando que o lote piloto deve ser referente à 10 % do lote industrial. Para posterior ampliação do lote, acima do limite de 10 vezes o tamanho do lote piloto apresentado, a empresa deverá apresentar três lotes industriais conforme tamanho registrado com os ensaios comparativos necessários de um destes lotes industriais em comparação ao lote do tamanho proposto.

3.4. Para os produtos cuja concentração do princípio ativo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0.99 miligramas por unidade posológica, não serão permitidos lotes pilotos com quantitativos diferentes dos lotes industriais.

~~3.5. A notificação dos lotes-piloto de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossupressores deverá ser feita com antecedência mínima de 60 dias da fabricação desses lotes. (Revogado pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)~~

3.6. A análise do processo de registro poderá ser condicionada ou subsidiada pelos resultados da inspeção desses lotes-piloto para verificação das informações apresentadas.

~~3.7. As notificações dos lotes-piloto deverão ser encaminhadas à área de inspeção de produtos da ANVISA (GGIMP). (Revogado pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)~~

3.8. Somente lotes piloto da forma farmacêutica suspensão não extemporânea devem obrigatoriamente ser acondicionados em sua totalidade na sua embalagem primária.

4. Destinação dos lotes-piloto

4.1. Os lotes pilotos cujos registros forem deferidos, que atendam às condições exigidas no item 3 deste Guia, poderão ser disponibilizados para a utilização a critério do fabricante, após a concessão do registro, com a devida menção do prazo de validade do produto, contado à partir da sua data de efetiva fabricação.

4.2. Caso o pedido de registro seja indeferido, os produtos decorrentes dos lotes-piloto deverão ser destruídos, com a comunicação aos órgãos competentes.

5. Documentação relativa aos lotes-piloto

5.1. Para os lotes-piloto cujos registros forem indeferidos, esta documentação deverá ser mantida pelo menos por dois anos, incluindo a documentação relativa à destinação dada a estes produtos. Esta documentação poderá ser destruída antes do prazo determinado, desde que autorizada por autoridade sanitária competente, que documente o fato.

~~5.2. Para os lotes-piloto cujos registros forem deferidos, a documentação submetida à Agência, deverá ser arquivada e mantida pelo primeiro quinquênio de validade do registro, podendo ser depois destruído;~~

5.2. Para os lotes-piloto cujos registros forem deferidos, a documentação deverá ser arquivada e mantida pelo detentor do registro durante a vigência do registro. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)**

~~6. A notificação de lotes-piloto deverá ser realizada, preferencialmente, por meio eletrônico no sítio da ANVISA. (Revogado pela Resolução - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015)~~