
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 6 DE OUTUBRO DE 2009.

Dispõe sobre os procedimentos relacionados à protocolização do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições de alteração ou de inclusão de local de fabricação de medicamentos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 48 de 6 de outubro 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 as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país e promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando que a atividade da ANVISA deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 1999;

considerando a existência de norma específica, Resolução – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, que dispõe sobre as petições de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamentos pós-registro de medicamentos após a concessão do registro pela Anvisa

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 5 de outubro de 2009, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos a protocolização do Histórico de Mudanças do Produto na Anvisa, dos prazos para restabelecer as adequações, alterações, exclusões, inclusões ou reduções quando do indeferimento, e ainda do procedimento de análise para realização de alterações e inclusões de local de fabricação de medicamentos, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DA PROTOCOLIZAÇÃO DO HISTÓRICO DE MUDANÇAS DO PRODUTO (HMP) NA ANVISA

Art. 2º O histórico de mudanças do produto deverá ser protocolizado na Anvisa anualmente, no mês do vencimento do registro, e poderá ser objeto de auditoria.

CAPÍTULO II

DOS PRAZOS PARA RESTABELECER AS ADEQUAÇÕES, ALTERAÇÕES, EXCLUSÕES, INCLUSÕES OU REDUÇÕES QUANDO DO INDEFERIMENTO

Art. 3º As condições anteriores à mudança indeferida conforme Art. 5º, parágrafo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, deverão ser restabelecidas imediatamente após a manifestação do indeferimento pela Anvisa.

Parágrafo único. As condições anteriores as alterações ou inclusões de local de embalagem primária ou secundária que forem indeferidas deverão ser restabelecidas em até 30 (trinta) dias após a manifestação do indeferimento pela Anvisa.

CAPÍTULO III

DO PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 4º Nos casos em que a alteração ou inclusão de local de fabricação para medicamentos de liberação convencional ou medicamentos de liberação modificada não resultar em alteração de processo produtivo e de equipamentos, ou resultar na alteração menor de processo produtivo, ou resultar na alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, poderá implementar a referida alteração ou inclusão 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição.

Parágrafo único. Dentro do prazo de análise 60 (sessenta) dias, não caberá exigência, e sim, a aprovação ou reprovação da petição.

Art. 5º Nos casos em que a alteração de local de fabricação para medicamentos de liberação convencional e medicamentos de liberação modificada, envolver alteração menor do processo produtivo ou alteração do equipamento de desenho misturador V ou Bin ou vice-versa, o 'Relatório de estudo de estabilidade referente a 1(um) lote do produto acabado' poderá ser substituído pelo protocolo de estudo de estabilidade referente aos 3(três) lotes iniciais, desde que a empresa peticione concomitantemente resultados de estudos de acompanhamento ou de longa duração realizados para referido produto no local de fabricação anterior.

Art.6º Esta Instrução Normativa entra em vigor no prazo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO