

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 30, DE 04 DE MAIO DE 2017

Determina os trâmites para elaboração e aprovação de Guias.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.497, de 11 de agosto de 2016, tendo em vista o disposto no art. 47, IX aliado ao art. 54, II, §2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, e considerando a deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Interna (ROI) nº 004/2017, de 11 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Estabelecer os trâmites a serem adotados pelas unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na elaboração e aprovação de Guias de alcance externo.

Art. 2º O Guia é um instrumento, sem caráter vinculante, para a recomendação de procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos normativos.

§1º Os Guias podem ser complementares ou alternativos a atos normativos publicados na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN).

§2º As recomendações feitas por meio dos Guias servem de referência ao cumprimento de normas, sendo possível, contudo, a adoção de procedimentos ou métodos alternativos, desde que atendidos os requisitos normativos correspondentes.

Art. 3º Os trâmites para elaboração e aprovação dos Guias devem ser organizados nas seguintes etapas: de Iniciativa, de Instrução e Elaboração, de Aprovação, de Participação Social e de Revisão.

Art. 4º A etapa de Iniciativa inicia-se com a abertura de processo administrativo e o preenchimento do Formulário de Iniciativa Regulatória pela unidade organizacional responsável, os quais deverão ser encaminhados ao Diretor-Relator.

§1º Para Propostas de Iniciativa de Guias, o Diretor-Relator será sempre o Diretor supervisor da unidade organizacional responsável por sua elaboração.

§2º Às Propostas de Iniciativa de Guias não se aplica a indicação do regime de tramitação (especial ou comum).

Art. 5º O Diretor-Relator deverá deliberar sobre a adequação do instrumento do Guia para a proposta apresentada e sobre a conveniência e a oportunidade de dar-se início ao seu processo de elaboração.

Art. 6º O Diretor-Relator irá encaminhar o Despacho de Iniciativa Regulatória para publicação no Diário Oficial da União (DOU), por meio de Despacho do Diretor-Presidente, com indicação do assunto, de sua relação com a Agenda Regulatória vigente, do Diretor-Relator e da unidade organizacional responsável.

§1º No caso de alteração do supervisor da unidade organizacional responsável pela elaboração do Guia, deverá ser publicado novo Despacho do Diretor-Presidente para adequação do nome do Diretor-Relator.

§2º A publicação do Despacho de Iniciativa Regulatória será divulgada no Portal da ANVISA pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

Art. 7º Após a publicação do Despacho de Iniciativa Regulatória pelo Diretor-Presidente no DOU, tem início a etapa de instrução e elaboração de minuta do Guia pela unidade organizacional responsável.

Parágrafo único. Para fins de adequada instrução do processo administrativo, os agentes afetados devem ser amplamente consultados e, quando possível, engajados no processo de sua elaboração.

Art. 8º Após a elaboração, a unidade organizacional responsável deverá encaminhar o Guia para análise e aprovação do Diretor-Relator, sugerindo o prazo para envio de contribuições ao Guia, quando da etapa de Participação Social.

Art. 9º Após análise e aprovação pelo Diretor-Relator, a unidade organizacional responsável deverá encaminhar a minuta do Guia para a GGREG, que deverá ratificar a adequação do instrumento regulatório proposto e proceder a sua numeração e publicação no Portal da Anvisa.

§1º Em casos de inadequação do instrumento, conforme disposto no Art. 2º, a GGREG devolverá ao Diretor-relator o processo administrativo para que a unidade organizacional responsável pelo Guia faça as adequações necessárias.

§2º A publicação dos Guias se dará após ratificação do instrumento regulatório.

§3º A numeração dos Guias se dará por meio de identificação numérica sequencial e identificação de sua versão.

Art. 10. Os Guias produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

Art. 11. Após sua publicação, o Guia ficará sujeito ao recebimento de contribuições pelo período estabelecido no ato de sua aprovação.

§1º As contribuições serão realizadas por meio de formulário eletrônico a ser disponibilizado no Portal da Anvisa em até 7 (sete) dias após a publicação do Guia.

§2º As contribuições recebidas deverão subsidiar avaliação da unidade organizacional responsável quanto à necessidade ou não de revisão do Guia.

Art. 12. Em caso de elaboração de nova versão do Guia motivada pela Consulta Pública, a nova minuta deverá ser avaliada e aprovada pelo Diretor-Relator, não havendo necessidade de nova Proposta de Iniciativa.

§1º A nova versão do Guia, assim como a planilha de análise das contribuições recebidas, elaborada pela unidade organizacional responsável, será publicada no Portal da ANVISA pela GGREG.

§2º A divulgação da planilha de análise das contribuições deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias contados da data da publicação da nova versão do Guia.

Art. 13. No caso em que a unidade organizacional responsável entender desnecessária a publicação de nova versão do Guia, será publicada no Portal da ANVISA somente a planilha de análise das contribuições.

Art. 14. Casos de elaboração de nova versão de Guia não motivada por contribuições de Consulta Pública implicarão a aprovação de nova Proposta de Iniciativa pelo Diretor-Relator.

Art. 15. A inobservância de recomendações constantes de Guias não caracterizará infração sanitária nem constituirá motivo para indeferimento de petições, se atendidos os requisitos exigidos pela legislação, ainda que por meio diverso daquele previsto no Guia.

Art. 16. Os casos não previstos nesta Orientação de Serviço deverão ser avaliados pela GGREG, para proposição de alternativa à DICOL.

Art. 17. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO