

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS



Redação de Normas e Técnica Legislativa



Copyright©2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

Diretor-presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso

Gerente de Processos Regulatórios

Telma Rodrigues Caldeira

Elaboração

Cinthya Simone da Paz Elgrably

Guilherme Borba Dantas

Raianne Liberal Coutinho

Revisão

Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger

Jacqueline Condack Barcelos

Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel

Renata Regina Leite de Assis

Suzana Yumi Fujimoto

Telma Rodrigues Caldeira

Wlândia Carvalho de Maracaba

Sumário

Introdução.....	5
1. Estrutura da Normativa.....	6
1.1. Parte preliminar	6
O que é epígrafe, ementa e preâmbulo?.....	6
Como faço para escrever a epígrafe?	7
Como faço para escrever a ementa?	7
Na ementa, posso utilizar a expressão “e dá outras providências”?	8
Como escrever a ementa no caso de alteração de Resolução - RDC?.....	8
No caso de alterações de várias Resoluções – RDCs, todas com a mesma data de publicação, como ficaria a ementa? .	9
Como escrever o preâmbulo?.....	9
Deve-se utilizar os “Considerandos” no preâmbulo?	9
O que é o objeto e o âmbito de aplicação da normativa, constantes no art. 1º, e como posso escrevê-lo?	10
1.2. Parte Normativa.....	13
Como se dividem os textos normativos?	13
1.3. Parte Final	14
Qual é a finalidade das disposições transitórias?	14
O que é e como deve ser redigida a cláusula de revogação?	15
O que é e como deve ser redigida a cláusula de vigência da normativa? E o que é <i>vacatio legis</i> ?	16
Como se faz a contagem de prazo para a vigência de uma norma?	18
O que são “fecho da lei”, “assinatura” e “referenda”?	19
2. Articulação normativa	20
O que são “Artigo”, “Parágrafo”, “Inciso”, “Alínea” e “Item”?	20
2.1. Artigos	21
Como deve ser a numeração dos artigos?.....	21
Como se inicia e termina o texto do artigo?.....	21
O que fazer caso o assunto tratado no artigo necessitar de especificações ou ser dividido?	21
2.2. Parágrafos	22
Como deve ser a numeração dos parágrafos?	22
Como se inicia e termina o texto do parágrafo?	23
2.3. Incisos, itens e alíneas.....	23
Como são indicados os incisos?	23
Como se inicia e termina o texto dos incisos?	24
Como são indicadas as alíneas?	25
Como se inicia e termina o texto da alínea?.....	26
Como são indicados os itens?	26

Como se inicia e termina o texto dos itens?	27
3. Redação Normativa	28
Como obter a clareza na redação das normativas?	28
Como obter a precisão na redação das normativas?	28
Como usar siglas?	29
Como redigir datas?	30
Como se devem redigir referências a números e percentuais?	30
Como deverão ser grafadas as palavras e as expressões em latim ou em outras línguas estrangeiras?	31
Como obter a ordem lógica na redação das normativas?	31
Qual é o melhor procedimento para colocar definições na norma, caso já exista outra norma que já traga esses conceitos?	31
4. Anexos	33
Qual é a aplicação do Anexo em uma norma?	33
Quais são as recomendações para utilização do anexo?	33
Quais as restrições de conteúdo para o Anexo?	34
5. Retificação, Republicação e Alteração	35
Quando se utiliza Retificação, Republicação e Alteração?	35
É possível uma Resolução – RDC alterar várias normativas?	37
Como ocorre a substituição, supressão ou acréscimo de dispositivos em uma norma?	37
Quando usar o “NR” na edição de uma norma?	40
6. Remissão a Outros Atos Normativos	41
Como redigir a remissão aos atos normativos?	41
Para fazer remissão a outras normas é necessário citar a norma ou simplesmente colocar a expressão “conforme legislação específica”?	41
É possível mencionar normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), <i>International Organization for Standardization</i> (ISO) ou outras relacionadas nas normas da Agência?	42
7. Compilação, consolidação e revisão normativa	43
Qual é a diferença entre compilação e consolidação? E o que é revisão normativa?	43
8. Bibliografia	44

Introdução

A publicação de uma norma bem escrita pode reduzir dúvidas e reclamações, bem como evitar custos com retificação, republicação e alteração dos textos no Diário Oficial da União (DOU). Além disso, uma normativa redigida com clareza pode aumentar a sua adesão, diminuindo dificuldades no entendimento das regras nela previstas. Assim, é importante redigir normativas claras e da forma mais lógica e precisa possível.

Para facilitar a redação de normas, este Perguntas e Respostas reúne em um único documento, as orientações gerais sobre como escrever atos normativos, trazendo, em linguagem acessível, termos e usos da técnica legislativa e redação de normas, com dicas e observações, tais como “Fique de Olho”.

Espera-se, com este documento, contribuir para aprimorar a redação das normas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É possível ainda, se aprofundar no assunto lendo a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, e o Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, que dispõem sobre a elaboração, redação e alteração de normativas.

Por fim, cabe destacar que esse documento segue a estrutura constante nas normativas de redação de normas e técnica legislativa citadas acima, de modo a manter o raciocínio lógico destas, explicitar seus entendimentos e trazer as regras para a realidade concreta da Anvisa.

1. Estrutura da Normativa

A estrutura básica da norma é composta por três partes:

- Parte preliminar: parte inicial da normativa, que inclui a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação;
- Parte normativa: parte que dispõe sobre a matéria regulada ou o objeto definido na parte preliminar; e
- Parte final: prevê as medidas necessárias à implementação da parte normativa, incluindo as disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação.

1.1. Parte preliminar

O que é epígrafe, ementa e preâmbulo?

A **epígrafe** é a identificação numérica singular do ato normativo, sendo constituída pelo título designativo da espécie normativa, pelo número respectivo e pelo ano de promulgação. Geralmente, a epígrafe é redigida em letras maiúsculas, em negrito e de forma centralizada.

A **ementa** é o resumo claro, fiel e conciso do objeto da normativa.

O **preâmbulo** indica o órgão ou instituição competente para a prática do ato e sua base legal. Constam no preâmbulo a autoria, o fundamento de validade, e quando couber, a ordem de execução, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação da norma. Veja o exemplo a seguir:

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018 ← **EPÍGRAFE**

(Publicada no DOU nº 240, de 14 de dezembro de 2018)

(Republicada no DOU nº 244, de 20 de dezembro de 2018)

EMENTA →

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4 de dezembro de 2018, resolve:

PREÂMBULO ←

(...)

Como faço para escrever a epígrafe?

Recomenda-se escrever a epígrafe de forma completa e sem abreviações. Exemplos: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC; INSTRUÇÃO NORMATIVA.



Dica: Além de redigir a epígrafe da normativa de forma completa, recomenda-se também a sua redação completa no preâmbulo, no art. 1º e nas normativas revogadas. Nos demais casos, em que a primeira menção completa já foi redigida, pode-se utilizar a versão simplificada, qual seja: Resolução – RDC.



Fique de olho: Não é recomendável, redigir na epígrafe INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN, pois só existe esta espécie normativa, o que seria redundante. Entendimento diverso ocorre com a Resolução, pois existe a RDC e a RE.

Como faço para escrever a ementa?

Recomenda-se escrever a ementa após escrever a normativa. Assim, o teor da norma já estará melhor delineado, de modo que fazer o seu resumo, para constar na ementa, ficará bem mais fácil.



Fique de olho: A ementa deve ser representativa do art. 1º da normativa, não sendo necessário reproduzi-lo em sua integralidade, sendo, portanto, um resumo deste.

Na ementa, posso utilizar a expressão “e dá outras providências”?

Não é recomendado o uso da expressão "e dá outras providências" pela técnica legislativa, considerando que cada norma deve versar somente sobre um assunto.

No entanto, em casos específicos, é possível seu uso, apenas quando houver normas de excepcional extensão e multiplicidade de temas, ou quando a questão não expressa for pouco relevante e estiver relacionada com os demais temas explícitos na ementa.



Fique de olho: Reflita antes de usar a expressão “e dá outras providências”. A norma está trazendo múltiplos temas que não estão expressos na ementa? Destaca-se que é recomendável que a norma trate somente de um assunto.

Como escrever a ementa no caso de alteração de Resolução - RDC?

Caso o objetivo principal da norma seja alterar uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), deve-se citar na ementa a norma a ser alterada, bem como, preferencialmente e de forma objetiva, o conteúdo das alterações realizadas. Se o conteúdo alterado for extenso, recomenda-se colocar minimamente a identificação e o dispositivo da normativa alterada, com a sua ementa.

É comum que as ementas de normas alteradoras sejam redigidas assim: “Altera a Resolução - RDC (...)” ou “Altera a Resolução – RDC (...) que dispõe sobre (...)”. Contudo, para facilitar a compreensão, recomenda-se redigir a finalidade das alterações ocorridas nas normativas. Dessa forma: “Altera a Resolução – RDC para (...)”.

Ademais, o ideal é colocar o teor principal das modificações e não especificar o dispositivo que está sendo alterado, acrescentado ou revogado. Por exemplo, em vez de escrever “Altera a Resolução – RDC (...) para dar nova redação ao art. (...)”, é preferível escrever “Altera a Resolução – RDC (...) para dispor sobre (...)”.

Caso as alterações ou revogações a serem realizadas pela norma sejam feitas de modo secundário, ou seja, a norma defina regras e, apenas em seus artigos finais, revogue ou altere outras normas, não é necessário constar essas alterações na sua ementa.



Dica: É comum que as ementas comecem com “Dispõe sobre...”. Nem sempre isso é necessário, no entanto. Por exemplo, em vez de escrever “Dispõe sobre as alterações na Resolução - RDC (...)” pode-se simplesmente colocar “Altera a Resolução – RDC (...)”.

No caso de alterações de várias Resoluções – RDCs, todas com a mesma data de publicação, como ficaria a ementa?

Caso as normas estejam relacionadas e as alterações tenham teor similar, sugere-se redigir a ementa da seguinte forma:

Altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº XX, XX, XX, todas de XX de XXXXXX de XXXX, para [teor principal das modificações].

Mas, se não houver tema comum nas modificações, é melhor colocar apenas:

Altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº XX, XX, XX, todas de XX de XXXXXX de XXXX.

Como escrever o preâmbulo?

O preâmbulo indica a autoria, o fundamento de validade, e quando couber, a ordem de execução, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação da norma.



Dica: Cada instrumento decisório (Resolução – RDC, Instrução Normativa, Portaria, etc.) tem modelo de preâmbulo próprio. Consulte a unidade organizacional responsável pelas publicações de atos da Anvisa para saber sobre o modelo de preâmbulo mais adequado ao instrumento a ser publicado.

Deve-se utilizar os “Considerandos” no preâmbulo?

Os “Considerandos” não estão previstos nem na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, nem no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017. Dessa forma, não têm sido mais utilizados nas normativas da Anvisa, sobretudo nas de caráter geral e abstrato e alcance externo, como Resoluções – RDCs e Instruções Normativas.

Quando são utilizados, costumam aparecer na parte preliminar da normativa, entre o preâmbulo e o art. 1º. Possuem características de fundamento ou de motivação, não detendo caráter normativo. Desse modo, são facultativos, podendo ser utilizados com parcimônia nos casos de normativas polêmicas, com maior repercussão.



Fique de olho: Não se utilizam mais os “Considerandos” nas Resoluções da Diretoria Colegiada e nas Instruções Normativas, que são atos de caráter geral e abstrato. Entretanto, são utilizados nas Resoluções -REs, que são atos de caráter específico e concreto.

O que é o objeto e o âmbito de aplicação da normativa, constantes no art. 1º, e como posso escrevê-lo?

O art. 1º da norma indica o objeto e o âmbito de aplicação da normativa. Normalmente, no **caput** do art. 1º consta o objeto e, no parágrafo único, o âmbito de aplicação. Na redação do objeto e do âmbito de aplicação da normativa, devem ser observados os seguintes princípios:

- Da singularidade do objeto: o ato normativo tratará de um único objeto, excepcionando-se quando se tratar de codificação;
- Da especificidade do objeto: o ato normativo não conterà matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão;
- Da especificidade do âmbito de aplicação: o ato normativo será estabelecido de forma específica, em conformidade com o conhecimento técnico ou científico da área respectiva;
- Da não identidade do assunto: idêntico assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma normativa da mesma espécie, exceto quando uma se destinar, por referência expressa, a complementar a outra, considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa. No caso da Anvisa, por exemplo, pode-se ter Resolução – RDC sendo detalhada por uma Instrução Normativa (IN);
- Da não independência: Deve-se evitar ato normativo de caráter independente quando exista norma vigente que discipline a mesma matéria. Assim, é preferível a inclusão de novos dispositivos no texto da normativa em vigor.

Ademais, o âmbito de aplicação da normativa delimitará as hipóteses abrangidas e as relações jurídicas aplicáveis.

Veja o exemplo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 284, DE 21 DE MAIO DE 2019
(...)
CAPÍTULO I
DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO
Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.
§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D registrados e que venham a ser registrados no Brasil.
§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D com taxas de aplicação maiores do que as taxas atualmente permitidas para as culturas autorizadas devem ser submetidos à avaliação do risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.
(...)



Fique de olho: Nem sempre é possível redigir o objeto e o âmbito de aplicação no art. 1º. Caso a redação desse artigo fique muito extensa, ou caso seja necessário destacar o conteúdo, é possível escrever o objeto da norma no art. 1º e o âmbito de aplicação no art. 2º.

A estruturação do objeto e do âmbito de aplicação em artigos distintos pode também ser realizada em seções específicas de um capítulo para maior destaque, a exemplo da:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 33, DE 16 DE ABRIL DE 2019

(...)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos aplicáveis à condução dos ensaios de desempenho in vitro de medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais e os critérios para comparabilidade dos resultados obtidos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais com ingredientes farmacêuticos ativos sintéticos, passíveis de quantificação, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares vendidos sob prescrição médica, que devem apresentar provas de equivalência terapêutica no momento da concessão do registro ou de alterações pós-registro. Parágrafo único. No caso de medicamentos novos e inovadores, a abrangência dessa norma é limitada aos medicamentos que contenham ingredientes farmacêuticos ativos dentro da faixa terapêutica aprovada em que estudos de equivalência terapêutica podem substituir estudos clínicos de fases II e III, como definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017 e suas atualizações.

(...)



Dica: Assim como a ementa, recomenda-se escrever o art. 1º depois de ter se escrito a parte normativa. A ementa pode ser um resumo do art. 1º.

1.2. Parte Normativa

A parte normativa compreende o texto das normas de conteúdo substantivo relacionadas com a matéria regulada.

Como se dividem os textos normativos?

Para melhor organização da normativa, os artigos podem ser agrupados nas seguintes categorias de agregação, do maior para o menor:

- a. Partes,
- b. Livros,
- c. Títulos,
- d. Capítulos,
- e. Seções e
- f. Subseções.

Usualmente, o agrupamento dos artigos ocorre em Capítulos, seguidos de Seções e Subseções, conforme o caso. Contudo, normas maiores ou que necessitem ser mais estruturadas podem utilizar outros agrupamentos maiores, tais como Títulos, Livros e Partes, conforme demonstrado acima.

Os Capítulos, Títulos, Livros e Partes são grafados em letra maiúscula e identificados por algarismos romanos. As partes podem se desdobrar em Parte Geral e Parte Especial ou em partes expressas em numeral ordinal, por extenso (Parte Um, Parte Dois, etc.).

As Seções e Subseções são identificadas por algarismos romanos, grafadas em letras minúsculas e postas em negrito ou caracteres que as coloquem em realce.

Os agrupamentos de artigos podem também ser estruturados em “Disposições Preliminares”, “Disposições Gerais”, “Disposições Finais” e “Disposições Transitórias”, conforme necessário.



Dica: Reúna na mesma categoria de agregação (subseção, seção, capítulo, título, livro ou parte) apenas as disposições relacionadas com a matéria por ela tratada.

1.3. Parte Final

Na parte final da norma estão previstas as medidas necessárias à implementação da normativa, as disposições transitórias, a cláusula de revogação, se for o caso, e a cláusula de vigência.

Qual é a finalidade das disposições transitórias?

Disposição transitória é uma regra que visa conciliar a nova norma com outras disposições postas em normativas anteriores. Tal disposição é aplicável durante um período determinado, e se destina a resolver ou evitar conflitos na aplicação do Direito Intertemporal.

As disposições transitórias podem ser usadas, por exemplo, para indicar qual será a regra aplicável para as petições que já tinham sido protocoladas antes da entrada em vigor da Resolução, como mostrado abaixo. Sem as cláusulas de transição, poder-se-ia ficar na dúvida sobre o que fazer nesse caso. Veja o exemplo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 278, DE 16 DE ABRIL DE 2019
(...) CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS (...) <p>Art.46 As petições de concessão de registro e pós-registro de medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais protocoladas antes da data de publicação desta Resolução serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.</p> <p>Parágrafo único. Petições de concessão de registro e pós-registro de medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais protocoladas após a publicação desta Resolução, mas que iniciaram os estudos in vitro e vivo para comprovação da equivalência terapêutica antes da publicação desta Resolução serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do início dos estudos.</p> (...)



Fique de olho: Se não houver nenhuma cláusula de transição, não é necessário colocar “DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS” como nome do Capítulo ou do Título. Basta apenas colocar “DISPOSIÇÕES FINAIS”, que abrange a cláusula de vigência e a de revogação, se houver.

O que é e como deve ser redigida a cláusula de revogação?

A revogação é a perda de vigência de uma norma ocasionada por outra. A revogação pode ser total (ab-rogação) ou parcial (derrogação). A revogação deve ser, preferencialmente, expressa, quando a norma revogadora prevê os dispositivos legais ou normativas a serem revogados.

A revogação também pode ser tácita, que ocorre quando há incompatibilidade entre a nova norma e a anterior, não sendo, portanto, a norma ou dispositivo expressamente revogado. Essa forma de revogação não é recomendável, por trazer insegurança jurídica e poluir o Estoque Regulatório. Conforme a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, a revogação tácita pode ser declarada por meio de despacho.



Fique de olho: Ao revogar uma norma, é necessário também revogar expressamente todas as normas que tão somente a alteraram, evitando assim, a necessidade posterior de declaração de revogação tácita dessas normas por meio de Despacho (Guilhotina Regulatória).

Por exemplo: A norma A foi alterada pelas normas B e C. Se a norma D for revogar a norma A deverá revogar expressamente também as normas B e C, se estas somente tiverem alterado a norma A.

Sendo assim, a cláusula de revogação deverá enumerar, expressamente, a normativa revogada, por meio da sua epígrafe completa, como exemplificado abaixo:

“Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008”.

Seguem algumas considerações sobre a cláusula de revogação:

- Não se deve utilizar cláusula de revogação genérica, como por exemplo: “Art. Z. Revogam-se as disposições em contrário”;
- Se a resolução a ser revogada foi anteriormente alterada por outras normativas, que unicamente alteraram a revogada, estas também deverão ser revogadas;
- No caso de normas anteriormente alteradas, a revogação expressa incluirá os dispositivos alterados e os dispositivos da norma alteradora. Exemplo: Se a norma Z foi alterada pelo art. 3º da norma X, na revogação da norma Z deve ser revogado também o art. 3º da norma X;
- Quando houver revogação de mais de um ato normativo ou de dispositivos não sucessivos de um mesmo ato normativo, a cláusula de revogação deverá ser dividida em incisos.

Veja alguns exemplos:

"Art. Z Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 12 de março de 2004."

OU

Art. Z Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 321, de 21 de dezembro de 2005 e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 13 de novembro de 2001.

OU

"Art. Z Revogam-se:

I - o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 23 de abril de 2011

II - o § 2º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 74, de 15 de maio de 2013

III - o inciso X do § 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 17 de junho de 2002".



Fique de olho: Tanto na revogação total quanto parcial, é necessário identificar corretamente as normas ou dispositivos revogados, de modo a evitar confusões na sua interpretação.

O que é e como deve ser redigida a cláusula de vigência da normativa? E o que é *vacatio legis*?

A vigência consiste no tempo de duração ou prazo de validade da normativa. Ela se inicia com a publicação da norma no Diário Oficial da União ou com o decurso do prazo até entrar em vigor, a chamada *vacatio legis*, e se encerra com a sua revogação ou com o término do prazo ou condição estipulado na legislação (para o caso de normas temporárias ou excepcionais). Ou, de outro modo, a vigência pode ser compreendida, simplesmente, como o momento a partir do qual a norma passa a produzir efeitos.



Fique de olho: A *vacatio legis* é o período entre o dia da publicação da norma até a data em que ela entra em vigor. Durante esse período, a norma não está vigente, portanto suas regras não podem ser exigidas. Esse tempo objetiva dar um prazo para que todos tenham conhecimento acerca do conteúdo do ato normativo e possam se adequar a ele.

Após a publicação do [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), a *vacatio legis* passou a ser a regra no caso dos atos normativos inferiores a decreto. Isso significa que normas como as Resoluções da Diretoria Colegiada e as Instruções Normativas não podem mais entrar imediatamente em vigor. Dessa forma, devem postergar o início da produção de seus efeitos, de modo a contemplar um prazo razoável para que dela se tenha amplo conhecimento e para implantação das mudanças.

No caso de *vacatio legis*, a norma deverá estabelecer data certa para sua entrada em vigor, de modo que a cláusula de vigência deverá ter a seguinte redação:

"Esta Resolução entra em vigor em 1º de maio de 2020 [data por extenso]."

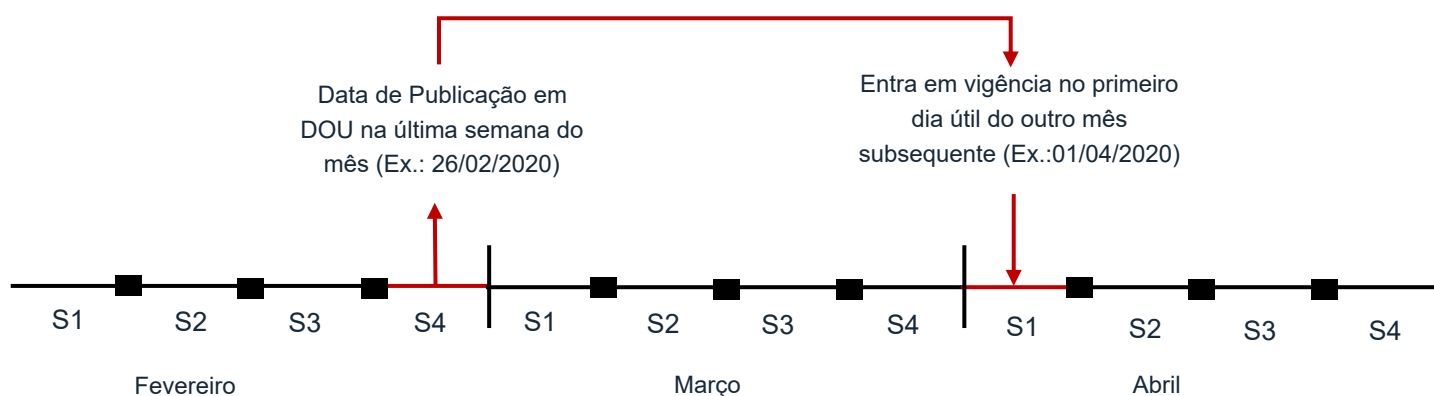
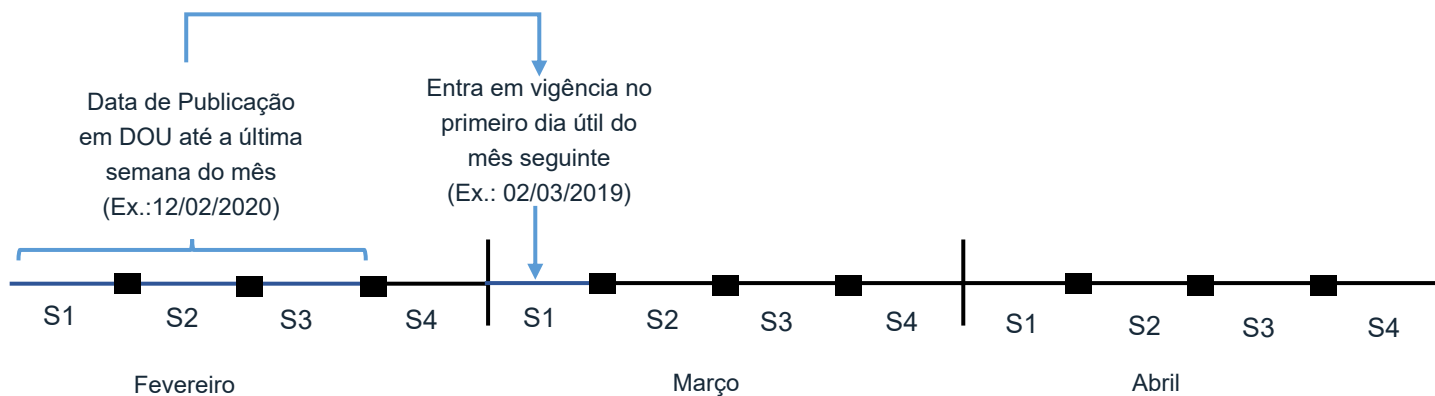


Fique de olho! Com o Decreto nº 10.139, de 2019, cláusulas de vigência com redações como “Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a data de sua publicação” não são mais permitidas. O correto é prever data certa para entrada em vigor dos atos normativos!

Além da data certa, o Decreto nº 10.139, de 2019, prevê outras regras. Assim, as normas da Anvisa deverão entrar em vigor:

- sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil e
- no mínimo, uma semana após a data de sua publicação.

O esquema abaixo auxilia a explicar as regras mencionadas acima:



Ou seja, se uma norma for publicada em DOU até uma semana antes do fim do mês (ex.: **S1**, **S2** ou **S3**), a primeira data possível para sua entrada em vigor é o primeiro dia útil do mês seguinte. Caso contrário (**S4**), a norma só pode passar a vigorar a partir do primeiro dia útil do outro mês subsequente.

Ademais, sugere-se considerar, para estabelecer a *vacatio legis*:

- o prazo necessário para amplo conhecimento pelos destinatários;
- o tempo necessário à adaptação da Anvisa, dos demais órgãos e da sociedade aos novos procedimentos regras e exigências; e

Para as normativas urgentes e de pequena repercussão, é permitido utilizar a cláusula: "Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.". Destaca-se que o Processo Administrativo de Regulação deverá trazer a justificativa para entrada em vigor da norma na data de sua publicação.

Como se faz a contagem de prazo para a vigência de uma norma?

A contagem para o prazo de vigência de uma norma com vacância inclui a data da publicação e o último dia do prazo, entrando em vigor no dia seguinte à sua consumação integral.

Por exemplo, se uma norma foi publicada no dia 1º de novembro de 2019, com prazo de vacância de 45 dias, contam-se os dias 1º, 2º, 3º, até o 45º dia, que seria 15 de dezembro de 2019, o dia de encerramento da *vacatio legis*. Logo, no dia 16 de dezembro de 2019, a normativa passaria a ser exigível.

Há discussões se a norma pode entrar em vigor em dia que não seja útil. A Lei Complementar nº 95, de 1998 e o Decreto nº 9.191, de 2017, que dispõem sobre Técnica Legislativa, não mencionam regra específica a respeito. Para evitar confusões, mais uma vez recomenda-se que a cláusula de *vacatio legis* preveja o dia exato que a normativa entrará em vigor e que este seja um dia útil.

O que são “fecho da lei”, “assinatura” e “referenda”?

O fecho da lei consiste na referência a dois acontecimentos importantes da história brasileira: a declaração da independência e a proclamação da República. Não consta nas normas da Anvisa.

Quanto à assinatura, os atos normativos, para terem validade, devem ser assinados pela autoridade competente. Conforme o Regimento Interno da Anvisa, as Resoluções da Diretoria Colegiada e as Instruções Normativas são aprovadas na Diretoria Colegiada (Dicol) e assinadas pelo Diretor-Presidente, ou seu substituto.

A referenda, por seu turno, consiste na assinatura da lei por um Ministro de Estado logo abaixo na assinatura do Presidente da República. Não consta nas normativas da Anvisa.

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Eventual inexecução formal de norma elaborada mediante processo legislativo regular não constitui escusa válida para o seu descumprimento.

Art. 18 - A (VETADO) [\(Incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001\)](#)

Art. 19. Esta Lei Complementar entra em vigor no prazo de noventa dias, a partir da data de sua publicação.

Brasília, 26 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República. ← **FECHO DA LEI**

REFERENDA
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO ← **ASSINATURA**
Iris Rezende

Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.2.1998

2. Articulação normativa

O que são “Artigo”, “Parágrafo”, “Inciso”, “Alínea” e “Item”?

O artigo é a unidade básica de articulação da norma, apresentando suas principais regras.

O parágrafo é a imediata subdivisão do artigo, ou disposição acessória/secundária do trecho onde figura. Serve para explicar, restringir ou modificar a disposição principal (**caput**) do artigo, ao qual se liga intimamente. Constitui objeto do parágrafo o conjunto de pormenores ou preceitos necessários à perfeita inteligência do artigo.

O inciso é o elemento discriminativo do artigo ou do parágrafo, quando não puder ser condensado nestes. É utilizado para enumerações. Se for necessário realizar desdobramentos dos incisos, utilizam-se as alíneas.

As alíneas, por seu turno podem ser desdobradas em itens.

A imagem abaixo pode esclarecer como é a estrutura básica de uma norma:





Dica: Os incisos, as alíneas e os itens têm a mesma finalidade: realizar enumerações, nesta ordem.

2.1. Artigos

Como deve ser a numeração dos artigos?

As normativas são escritas tendo, como unidade básica, o artigo. Este deve ser indicado pela abreviatura “Art.”, seguida de numeração ordinal até o nono (Art. 1º, Art. 2º, ..., Art. 9º), e cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo (Art. 10., Art. 11., etc). A numeração do artigo é feita sem traços ou outros sinais. Veja os exemplos abaixo:

"Art. 1º Esta Resolução define as (...)"

"Art. 10. O detentor de registro deve apresentar (...)"

Como se inicia e termina o texto do artigo?

O texto do artigo inicia-se com letra maiúscula e termina com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos.

O que fazer caso o assunto tratado no artigo necessitar de especificações ou ser dividido?

Os artigos são divididos em parágrafos ou em incisos; os parágrafos em incisos, os incisos em alíneas e as alíneas em itens. Usam-se os parágrafos para complementar ou excetuar a regra mencionada no **caput**.



Dica: **Caput** é o nome dado ao que segue à expressão “Art.”, sem os parágrafos e incisos. Significa cabeça do artigo, ou a sua parte principal.

Usam-se os incisos quando for necessário fazer enumerações ou discriminações.



Fique de olho: Cada artigo deve tratar de um único assunto. As eventuais restrições ou as exceções devem estar dispostas nos correspondentes parágrafos.

Veja o caso de um artigo redigido com parágrafo e outro com incisos:

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018
(...)
CAPÍTULO III
DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
Seção I
Da finalidade e aplicabilidade
Art. 10. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) tem como finalidade orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.
Parágrafo único. A AIR precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela Agência.
Art. 11. A realização da AIR não se aplica aos atos normativos que visem:
I – retificar erro material de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração de normas previamente publicadas;
II – atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos, desde que não haja alteração de mérito;
III – consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que não haja alteração de mérito.
(...)

2.2. Parágrafos

Como deve ser a numeração dos parágrafos?

Os parágrafos são indicados pelo símbolo "§", seguido de numeração ordinal até o nono (§ 1º, § 2º, ..., § 9º) e cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo (§ 10., § 11., etc.).

Se houver somente um parágrafo, ele é indicado pela expressão "Parágrafo único", seguida de ponto.



Dica: Apesar de possível, evite redigir um artigo com muitos parágrafos (mais de dez, por exemplo). Avalie se não seria melhor escrever esses parágrafos como artigos, por exemplo.

Como se inicia e termina o texto do parágrafo?

O texto do parágrafo único e dos parágrafos se inicia com letra maiúscula e termina com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos. Veja o exemplo:

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

(...)

Art. 6º Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em Reuniões Ordinárias Públicas, a lista de temas a que se refere o art. 4º desta Portaria, a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º A lista de que trata o caput poderá ser atualizada anual ou extraordinariamente, com possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de temas.

§ 2º A atualização extraordinária da lista de temas da Agenda Regulatória poderá ser motivada a qualquer tempo, em casos de:

- I - publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;
- II - publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal que demandem atuação regulatória da Anvisa;
- III - compromissos internacionais assumidos que demandem atuação regulatória da Anvisa;
- IV - determinações judiciais ou de órgãos de controle externo da Administração Pública;
- V - recomendações de órgãos de controle externo da Administração Pública; e
- VI - classificação de novos temas de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 3º As atualizações anuais ou extraordinárias da lista de temas da Agenda Regulatória serão publicadas no DOU.

(...)

2.3. Incisos, itens e alíneas

Como são indicados os incisos?

Os incisos são indicados por algarismos romanos (I, II, III, IV, etc.) seguidos de hífen, o qual é separado do algarismo e do texto por um espaço em branco. Veja o exemplo:

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

(...)

Art. 20. A depender da natureza das informações que se pretende obter, a consulta aos interessados e agentes afetados pode utilizar diversos mecanismos e abranger diferentes públicos-alvo, observando-se as seguintes diretrizes:

I – definição clara do objetivo e do público-alvo da consulta;

II – utilização de mecanismo que facilite a participação do público-alvo;

III – utilização de linguagem e meio de comunicação adequados ao público-alvo; e

IV – definição de prazo adequado ao processo de consulta, no caso de mecanismos que recebam contribuições por escrito ou por prazo definido, de acordo com a complexidade do tema em análise e das informações solicitadas.

(...)

Reitera-se que os incisos são utilizados para fazer enumerações ou discriminações do artigo ou do parágrafo, quando necessário.

Como se inicia e termina o texto dos incisos?

O inciso inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- ponto-e-vírgula;
- dois pontos, quando se desdobrar em alíneas; ou
- ponto, caso seja o último.

No penúltimo inciso, utilizam-se as conjunções "e" ou "ou", conforme a sequência de dispositivos seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

Confira o exemplo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 214, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018

(...)

Art. 5º Esta Resolução não se aplica aos procedimentos:

I – que atendem cumulativamente a todos os requisitos a seguir:

- a) coleta de células de 1 (um) indivíduo e transplante, infusão ou implante do material no mesmo indivíduo (uso autólogo);
- b) durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico;
- c) com Manipulação Mínima; e
- d) com o objetivo de desempenhar a mesma função de origem.

II – relacionados ao sangue e hemocomponentes, para fins transfusionais e não transfusionais regulamentados por meio de legislação específica;

III – relacionados às células e aos tecidos germinativos, para fins de reprodução humana assistida; ou

IV – relacionados às células para fins de pesquisa básica.

(...)

Como são indicadas as alíneas?

As alíneas são utilizadas para fazer enumerações ou discriminações do inciso, quando necessário.

As alíneas são indicadas com letra minúscula (a, b, c, etc.) seguindo o alfabeto e acompanhadas de parêntese, separado do texto por um espaço em branco. Veja o exemplo abaixo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 260, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2018

(...)

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXIII – Evento Adverso Grave: ocorrência clínica adversa em um paciente, relacionada ao produto de terapia avançada investigacional, ocorrendo em qualquer dose, e que resulte em um ou mais dos seguintes desfechos:

- a) incapacidade/invalides persistente ou significativa;
- b) internação hospitalar do paciente ou prolongamento de internação existente;
- c) anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- d) suspeita ou transmissão de agente infeccioso por meio do produto de terapia avançada;
- e) ameaça à vida;
- f) evento clinicamente significativo;
- g) óbito.

(...)

Como se inicia e termina o texto da alínea?

Inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- ponto-e-vírgula;
- dois pontos, quando se desdobrar em itens; ou
- ponto, caso seja a última e anteceda artigo ou parágrafo.

Na penúltima alínea, utilizam-se as conjunções "e" ou "ou", conforme a sequência de dispositivos seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

Como são indicados os itens?

Os itens são utilizados para fazer enumerações ou discriminações das alíneas, quando necessário. Os itens são indicados por algarismos arábicos (1, 2, 3, etc.), seguidos de ponto. Veja abaixo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 110, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

(...)

h) a frase de advertência “É PROIBIDO O USO DESTE PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE” em destaque e em letras maiúsculas;

i) as seguintes frases de precaução:

1. “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
2. “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
3. “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”; e
4. “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”.

(...)



Dica: Não há desdobramentos na enumeração dos itens, ou seja, dividi-los em subitens, tais como 1.1 ou 1.1.1. Logo, se ao escrever um item, for necessário fazer desdobramentos, recomenda-se rever a estrutura da norma. Quem sabe os artigos possam ser agrupados em mais Capítulos ou Seções?

Como se inicia e termina o texto dos itens?

Inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- ponto-e-vírgula; ou
- ponto, caso seja o último e anteceda artigo ou parágrafo.

No penúltimo item, utilizam-se as conjunções "e" ou "ou", conforme a sequência de dispositivos seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

3. Redação Normativa

As normas devem ser redigidas com clareza, precisão e ordem lógica.

Como obter a clareza na redação das normativas?

Para obter clareza na redação de normas:

- Usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se pode empregar a nomenclatura própria da área do conhecimento;
- Usar frases curtas e concisas;
- Construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;
- Buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normativas, utilizando de preferência o tempo presente ou o futuro simples do presente do modo indicativo; e
- Usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico.

As orientações relativas à clareza objetivam que a norma seja redigida de forma simples, objetiva e compreensível para todos.



Fique de olho: Muitas imprecisões de técnica legislativa são cometidas em virtude da redação de orações na ordem indireta, pela utilização não uniforme do tempo verbal e até mesmo pelo uso inadequado de pontuação, o que pode comprometer o entendimento e a aplicabilidade da normativa.

Como obter a precisão na redação das normativas?

Para obter a precisão na redação das normas:

- Articular a linguagem, comum ou técnica, mais adequada à perfeita compreensão do objetivo, do conteúdo e do alcance da normativa;
- Expressar a ideia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;
- Evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;
- Escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;

- Grafar por extenso as referências a números e percentuais, exceto data, número da normativa e casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto;
- Expressar valores monetários em algarismos arábicos, seguidos de sua indicação por extenso entre parênteses;
- Indicar, expressamente, o dispositivo objeto de remissão, por meio do emprego da abreviatura "art." seguida do correspondente número, ordinal ou cardinal, ao invés de usar as expressões “anterior”, “seguinte” ou equivalentes;
- Utilizar as conjunções "e" ou "ou" no penúltimo inciso, alínea ou item, conforme a sequência de dispositivos seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva.

Observem que as orientações relativas à precisão objetivam o perfeito entendimento da normativa por seus destinatários, em alinhamento com a clareza na redação da norma.



Fique de olho: A redação normativa não segue a mesma lógica de um parecer ou documento técnico, por deter caráter de exigibilidade, que pode culminar em tipificação de infração sanitária. A regulação sanitária, por impor regras à sociedade, necessita que sua redação seja ainda mais clara, precisa e lógica.

Como usar siglas?

Sobre o uso de siglas, são necessárias algumas considerações específicas. Assim, sugere-se usar apenas siglas consagradas pelo uso geral, e não apenas no âmbito de setor da administração pública ou de grupo social específico.

Assim, não devem ser utilizadas somente siglas para mencionar as áreas da Anvisa. Prefira "Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)", em vez de somente "GGMED".

Ainda com relação ao uso de siglas e abreviações:

- o primeiro uso da sigla deve ser acompanhado de seu significado: nome por extenso e, em seguida, entre parênteses, a sigla ou abreviatura;
- para entidades da administração pública indireta, utilizar a sigla apenas se previsto em lei;
- não utilizar para designar órgãos da administração pública direta;
- não utilizar para designar normativas, ainda que consagradas. Por exemplo, não deve ser utilizado no texto: "conforme a LAI" e sim "conforme a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011".

Como redigir datas?

Na redação de normas, o uso de datas segue algumas regras específicas. Vejam os exemplos:

Certo ✓	Errado ✗
5 de agosto de 2015	05 de agosto de 2015
1º de maio de 2016	1 de maio de 2016
15 de dezembro de 2017	15/12/2017

Além disso, nota-se que a indicação do ano deve ser grafada sem o ponto entre as casas do milhar e da centena. Veja o exemplo:

Certo ✓	Errado ✗
26 de janeiro de 1999	26 de janeiro de 1.999



Fique de olho: Erros comuns referem-se ao emprego de datas. Não seja mais um a cometê-los!

Como se devem redigir referências a números e percentuais?

Devem-se redigir, por extenso, referências a números e percentuais, exceto data, número da normativa e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto. A regra muda quando se trata de valores monetários. Nesse caso, eles devem ser escritos em algarismos arábicos, seguidos da sua indicação por extenso entre parênteses. Veja os exemplos:

Certo ✓	Errado ✗
oito décimos	0,8 ou 0,8 (oito décimos)
cem por cento	100% ou 100% (cem por cento)
R\$ 0,01 (um centavo de REAL)	R\$ 0,01

Como deverão ser grafadas as palavras e as expressões em latim ou em outras línguas estrangeiras?

As palavras e expressões em latim ou em línguas estrangeiras devem ser redigidas em negrito. Veja o exemplo:

§ 1º O Grupo Executivo de que trata o **caput**:

Como obter a ordem lógica na redação das normativas?

Para obter ordem lógica nas normativas:

- Reunir sob as categorias de agregação – subseção, seção, capítulo, título e livro – apenas as disposições relacionadas com a matéria nelas especificada;
- Restringir o conteúdo de cada artigo da normativa a um único assunto ou princípio;
- Expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no **caput** do artigo e as exceções à regra por estes estabelecidas;
- Promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, das alíneas e dos itens.



Fique de olho: Na redação das normativas, a ordem lógica constitui uma das questões mais difíceis de se administrar, pois, além de envolver visão específica de cada dispositivo, envolve também a visão geral e ampla da norma em sua integralidade.

Qual é o melhor procedimento para colocar definições na norma, caso já exista outra norma que já traga esses conceitos?

As definições são usualmente utilizadas para termos técnicos, menos usuais ou novos, sendo necessárias para o entendimento da norma. Não é recomendável repetir, em uma norma, definições já previstas em outra, pois, havendo alterações nas definições desta, deve-se alterar também aquela.



Fique de olho: Como a Anvisa trata de muitos assuntos técnicos, é frequente que suas normas tenham definições. Sendo assim, podem ocorrer dúvidas de interpretação e insegurança jurídica se houver duas normas com definições diferentes sobre um mesmo objeto. Portanto, se as definições de uma norma forem atualizadas, atente-se para atualizar as demais.

Caso seja necessário para melhor compreensão da norma repetir as definições previstas em outra, é possível escrever:

“Para efeitos desta Resolução, utilizam-se as definições presentes na [colocar a epígrafe da norma embasadora]”

Se for necessário incluir novas definições na norma além das já previstas em outra, é possível escrever tal como exemplificado abaixo:

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

(...)

Art. 2º Para os efeitos desta Orientação de Serviço, são adotadas as seguintes definições, além das previstas na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018:

I – Cardápio de Instrumentos Regulatórios: documento que apresenta uma lista exemplificativa de instrumentos regulatórios normativos e não normativos com o intuito de auxiliar as unidades organizacionais na definição do instrumento mais adequado para formalização da intervenção regulatória;

II – Cardápio de Participação Social: documento que apresenta, de modo exemplificativo, diferentes mecanismos de participação social utilizados pela Anvisa para a captação, validação ou discussão de informações no Processo Administrativo de Regulação que distingue as características e os momentos recomendados para cada mecanismo;

(...)



Dica: Recomenda-se que as definições constem nos primeiros dispositivos da normativa, logo após o objeto e o âmbito de aplicação.

4. Anexos

Qual é a aplicação do Anexo em uma norma?

Os Anexos são utilizados apenas para tratar de assuntos técnicos que não se enquadram no corpo da norma ou que tenham formas diferenciadas de apresentação como tabelas, quadros, gráficos, formulários, modelos e outros. Tais situações são difíceis de ser explicadas no texto da norma, sendo necessário o uso de um recurso visual que as represente de maneira mais breve, clara e precisa, a ser inserido no Anexo.

Diretrizes, princípios e atribuições, para terem eficácia, devem constar no corpo da norma, portanto, não cabem nos Anexos.

Também não se recomenda a elaboração de regulamentos em forma de Anexo. Este deve vir no corpo da normativa, no formato de artigos.

Quais são as recomendações para utilização do anexo?

Ao se utilizar um anexo, este deve ser mencionado no texto da norma, citando qual a aplicação do seu conteúdo. Assim, evita-se que seja encontrado um quadro técnico no final da norma, cuja função a cumprir seja desconhecida e não se saiba nem mesmo se faz referência à norma. Por exemplo, se o Anexo for um formulário, é necessário constar em artigo o que é e para que serve.

Observe:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 294, DE 29 DE JULHO DE 2019
(...)
CAPÍTULO III
DA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTOS
Seção I
Dos estudos e informações exigidos para a avaliação toxicológica de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira
Art. 20. Para a avaliação toxicológica de produtos técnicos, devem ser apresentados os estudos relacionados no Anexo I e, para produtos formulados, aqueles relacionados no Anexo II.
(...)

ANEXO I

ESTUDOS REQUERIDOS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTOS TÉCNICOS

Os documentos e estudos devem ser apresentados na seguinte ordem, separados por folha de rosto identificando cada seção.

Os estudos requeridos para avaliação de Fase I de produto técnico por equivalência são definidos em legislação específica.

SEÇÃO 1. Estudo de propriedades físicas e químicas.

1. Aparência, cor e estado físico;
2. Estabilidade térmica e ao ar;
3. Solubilidade em água e outros solventes;
4. Potencial hidrogeniônico (pH);

(...)

Tratando-se de mais de um Anexo, estes devem ser numerados, preferencialmente, com algarismos romanos (ANEXO I, ANEXO II, etc.). Também se recomenda que cada Anexo tenha um título, facilitando a compreensão do seu conteúdo.

Quais as restrições de conteúdo para o Anexo?

Não se devem colocar, nos Anexos, disposições normativas, tais como diretrizes, princípios, atribuições e regras. Também não se recomenda a elaboração de regulamentos em forma de anexo. Os regulamentos devem vir no corpo da normativa, no formato de artigos.

É necessário observar que, por determinação da Imprensa Nacional, não podem ser publicados no Diário Oficial da União: logotipos, brasões, emblemas, símbolos, imagens ou fotografias, modelos de documento, de formulário ou de requerimento, organogramas e fluxogramas. Estas proibições, contudo, não são aplicáveis quando integrarem o corpo das normas.

5. Retificação, Republicação e Alteração

Quando se utiliza Retificação, Republicação e Alteração?

Retificação

A retificação se destina à correção de erro material (lapso manifesto) que não afete a substância do ato. Normalmente, a retificação é utilizada quando o erro se deu em poucos dispositivos. Na retificação de matéria, serão publicados apenas os tópicos corrigidos, com menção aos elementos essenciais à sua identificação (ato a ser retificado, data do ato, data do Diário Oficial da União, seção e página da publicação anterior), não sendo necessário conter a assinatura do Diretor-Presidente. Veja o exemplo a seguir:

RETIFICAÇÃO DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 232, DE 21 DE JUNHO DE 2018
(...) RETIFICAÇÃO Na RESOLUÇÃO - RDC nº 232, de 21 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, seção 1, pág. 36, Onde se lê: "§ 2º A ANVISA poderá reconhecer outras agências emissoras globais para codificação em barras linear e bidimensional. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." Leia-se: "§ 2º A ANVISA poderá reconhecer outras agências emissoras globais para codificação em barras linear e bidimensional." (...)

Republicação

Caso a incorreção comprometa a essência do ato ou, por sua importância e complexidade, configure a necessidade de o texto ser reinserido na íntegra, recomenda-se a republicação integral da normativa. A republicação pode abranger somente o trecho do ato que contenha a incorreção. Cabe destacar ainda que a republicação mantém o número do ato normativo publicado anteriormente.



Dica: Tanto a retificação quanto a republicação são utilizadas para corrigir erros na publicação das normas. Para saber quando usar uma ou outra, é necessário analisar o teor e a complexidade dos dispositivos retificados ou republicados, ou seja, se o erro foi essencial ou não. Ocorre que nem sempre é fácil identificar se as incorreções são essenciais, requerendo, com isso, análise muitas vezes técnica e subjetiva. É possível também observar a quantidade de dispositivos com incorreções a serem retificados ou republicados. Se forem muitos, recomenda-se republicação da normativa; se não, a retificação pode ser suficiente.

Ou seja, se as incorreções consistirem em pequenos trechos de anexos, tabelas, etc., utilize retificação; por outro lado, se as correções forem mais significativas, melhor republicar o anexo ou a tabela em sua integralidade.



Fique de olho: Tente evitar o uso de retificações e republicações nas normativas, pois são onerosas e, na maioria das vezes, são facilmente evitáveis. Para isso, antes da publicação, é recomendável fazer a leitura detida da norma e, se possível, solicitar que outra pessoa também a faça.

Alteração

A alteração de uma norma exige a elaboração de uma nova normativa, seguindo o fluxo normal de regulamentação. É utilizada para os casos em que não se trata de mera correção de erros na publicação original, de modo que a modificação do texto e inclusão de novas disposições compromete a essência de determinados artigos.

A alteração de atos normativos será feita mediante:

- reprodução integral em um só texto, quando se tratar de alteração considerável, revogando-se o texto anterior;
- revogação parcial (de artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens); ou
- substituição, supressão ou acréscimo de dispositivo.

É possível uma Resolução – RDC alterar várias normativas?

É possível uma norma alterar outras normativas, desde que estas tratem do mesmo assunto ou as alterações tenham teor similar.

Como regra geral, cada instrumento regulatório normativo deve ser alterado pelo mesmo instrumento. Assim, uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) altera outra RDC e uma Instrução Normativa (IN) altera outra IN.

É possível, contudo, que uma RDC altere RDC e IN, desde que elas tratem do mesmo assunto.



Fique de olho: Observe que as normas devem tratar de um único assunto. Ademais, um assunto deve ser tratado por uma única norma. Assim, se forem elaboradas várias resoluções com assuntos distintos, o ideal é que haja uma resolução para alterar cada uma delas.

Como ocorre a alteração, revogação ou inclusão de dispositivos em uma norma?

Alteração

Caso se queira dar nova redação a um dispositivo já existente, este deve ser mencionado no **caput** do artigo da alteração, juntamente com a epígrafe da norma a ser alterada, seguido da expressão: "passa a vigorar com a seguinte redação". Depois, escreve-se a nova redação, entre aspas, seguida das letras "(NR)".



Fique de olho: Utilizam-se linhas pontilhadas para sinalizar os dispositivos que não serão alterados.

Veja os exemplos das Resoluções – RDC abaixo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

(...)

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

(...)

OU

RESOLUÇÃO – RDC Nº 263, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2019

(...)

Art. 6º O inciso III do art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 2009, passa a vigor com a seguinte redação:

"Art. 22

III - cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa do solicitante do registro e do fabricante ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU);" (NR).

(...)



Fique de olho: Caso o artigo a ser alterado tenha parágrafos ou incisos e, na proposta de alteração, permaneça somente o **caput**, os demais dispositivos devem ser revogados.

Revogação

A supressão de dispositivos ocorre mencionando o dispositivo a ser revogado, juntamente com a norma alterada, pela sua epígrafe completa. Veja o caso abaixo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

(...)

Art. 35 Ficam revogados o art. 4º e o Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000.

Art. 36 Ficam revogados os arts. 19, 22 e 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

Art. 37 Ficam revogados o parágrafo único do art. 1º, o art. 4º, o art. 5º e o art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003.

(...)

No caso da revogação de artigos ou normativas, sugere-se não empregar o termo “exclui”, e sim “revoga”. Entretanto, é possível usar o termo “exclui” nas normas de atualização periódica da Anvisa, a exemplo das Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia e da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos. Estas listas costumam utilizar também o termo “inclui”.



Fique de olho: Destaca-se que é vedado o reaproveitamento do número do dispositivo revogado.

Inclusão

Para inserir novos dispositivos (parágrafos, incisos, alíneas ou itens) em um artigo, utiliza-se a expressão “Fica incluído (...) no art. (...), com a seguinte redação: (...)”. Veja o exemplo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 105, DE 31 DE AGOSTO DE 2016
(...)
Art. 1º Inclua-se no Art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos:
§ 5º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.
§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.
§ 7º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”.
§ 8º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 5º e 6º.
§ 9º Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.
(...)

Para inserir um dispositivo novo entre dois já existentes na norma, deve-se usar o mesmo número ou letra do dispositivo imediatamente anterior, seguido de hífen e de letras maiúsculas em ordem alfabéticas, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos (Art. 5º-A, Art. 5º-B, Art. 5º-C). Veja o exemplo:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 231, DE 20 DE JUNHO DE 2018

(...)

Art. 1º Fica incluído o art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, com a seguinte redação:

"Art. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa".

(...)



Fique de olho: É vedada renumeração de artigo e de parágrafos.



Dica: Em se tratando de diversas alterações de dispositivos em uma única normativa, avalie caso a caso, a possibilidade de utilizar um dispositivo único para todas as alterações ou vários dispositivos para cada alteração ou ainda de agrupar alterações semelhantes por dispositivos.

Quando usar o “NR” na edição de uma norma?

Na alteração de normativa, o texto de cada artigo acrescentado ou alterado será transcrito entre aspas, seguido da indicação de nova redação, representada pela expressão “(NR)”. Veja o exemplo da Resolução – RDC nº 242, de 26 de julho de 2018:

Art. 1º O § 3º do art. 3º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

"§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da Resolução – RDC nº 243 de 26 de julho de 2018, ou suas atualizações, que não apresentam indicação terapêutica." (NR)

6. Remissão a Outros Atos Normativos

Observe que, na remissão de normativas, erros costumam ocorrer com frequência. Assim, para evitá-los, siga as orientações abaixo.

Como redigir a remissão aos atos normativos?

Na ementa, no preâmbulo, na primeira remissão e na cláusula de revogação deve-se citar a epígrafe completa da normativa. Veja o exemplo:

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017.

Nos demais casos, quando já tiver sido feita a primeira menção da normativa:

Resolução – RDC nº 179, de 2017.



Fique de olho: Deve-se grafar a indicação do ano sem o ponto entre as casas do milhar e da centena e não se deve utilizar o sinal “/”.

Na remissão de normativas, é suficiente redigir a epígrafe completa, sendo dispensável a menção da ementa e dos dados de publicação. Veja os exemplos abaixo:



Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 31 de julho de 2019, seção 1, página 86.



Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 296, de 29 de julho de 2019.



Fique de olho: Observe que a epígrafe completa da normativa deve ser redigida não somente na primeira remissão, mas também na ementa e na cláusula de revogação.

Para fazer remissão a outras normas é necessário citar a norma ou simplesmente colocar a expressão “conforme legislação específica”?

Se for possível, recomenda-se não utilizar a expressão “conforme legislação específica”, e sim fazer remissão precisa à norma.



§2º A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada, conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.



§2º A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

É possível mencionar normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), *International Organization for Standardization (ISO)* ou outras relacionadas nas normas da Agência?

Não há vedação de que normas de outros órgãos sejam mencionadas nos atos normativos da Agência. No entanto, deve-se lembrar que a Anvisa não possui governabilidade sobre futuras alterações em normativas de outras instituições, mas cabe à Anvisa acompanhar tais normas referenciadas para atualização dos seus regulamentos.

7. Compilação, consolidação e revisão normativa

Qual é a diferença entre compilação e consolidação? E o que é revisão normativa?

A compilação consiste no registro no corpo dos atos normativos de alcance geral, expedidos pela Anvisa, das informações de alteração, revogação e prorrogação de prazo, 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.

A consolidação consiste na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

A revisão normativa consiste na análise de mérito do ato normativo, podendo ocasionar na sua alteração ou revogação por outra normativa.

8. Bibliografia

ANVISA. Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017. Estabelece as normas e as diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento de propostas de atos normativos ao Presidente da República pelos Ministros de Estado. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 3 nov. 2017. Seção 1

CARVALHO, Kildare Gonçalves. Técnica Legislativa: 3. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003
DINIZ, MARIA HELENA. Dicionário Jurídico. 3. ed. rev., atual. e aum., São Paulo: Saraiva, 2008

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. Miniaurélio: o dicionário da língua portuguesa. 6ª edição. Curitiba: Positivo, 2006.

IMPrensa Nacional. Portaria nº 283, de 2 de outubro de 2018. Dispõe sobre normas para publicação e pagamento de atos no Diário Oficial da União. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 3 out. 2018. Seção 1

LUZ, Valdemar P. da. Dicionário Jurídico. Barueri, SP: Manole, 2014.