**INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 10, DE 21 DE AGOSTO DE 2007**

**(Publicada em DOU nº 162, de 22 de agosto de 2007)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre o procedimento de análise para realização de exclusão de local de fabricação, exclusão de local de embalagem primária, exclusão de embalagem secundária, redução no prazo de validade, exclusão de fabricante do fármaco e de alteração nos cuidados de conservação.~~ |

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso das atribuições legais e que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 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,~~

~~estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;~~

~~considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamento;~~

~~considerando a necessidade de criar novos procedimentos para os itens 2.2 e 2.3 da Resolução RE n° 893 de 29 de maio de 2003;~~

~~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 o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360 poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41 da Lei n.º 9.782 de 1999;~~

~~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 16 de abril de 1999;~~

~~considerando a necessidade de garantir o abastecimento e a pluralidade de medicamentos no mercado nacional;~~

~~considerando que a ANVISA pode solicitar esclarecimentos e/ou novos documentos a qualquer momento, bem como verificar os processos durante a inspeção de Boas Práticas de Fabricação;~~

~~considerando a obrigatoriedade das indústrias farmacêuticas de cumprir conforme está estabelecido nas Boas Práticas de Fabricação;~~

~~considerando que prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto farmacêutico definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos nos termos do GUIA PARA A REALIZACAO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;~~

~~considerando que cuidados de conservação são cuidados específicos para a guarda do medicamento e armazenamento antes e depois da abertura da embalagem ou preparo, Resolve:~~

~~Art. 1º Para inclusão de novos procedimentos relativos ao item 2.3 do Anexo da Resolução-RE nº 893, de 2003 fica instituído o uso do Instrumento de Notificação de Alteração nos Cuidados de Conservação.~~

~~§ 1º Fica autorizada a empresa notificante implementar a alteração descrita no caput após 45 dias da data de protocolização da notificação, caso não haja manifestação contrária da ANVISA durante esse período.~~

~~§ 2º A empresa notificante que não contiver o requisito do artigo 6° desta Instrução Normativa não poderá implementar a alteração no prazo de 45 dias.~~

~~§ 3º Dentro do prazo de análise de 45 dias, da protocolização da notificação do caput, não caberá exigência, mas a sua aprovação ou reprovação.~~

~~§ 4º O processo administrativo de análise continuará sua regular tramitação na Agência após o prazo de 45 dias descrito no caput, podendo ser objeto de adequação a qualquer momento pela ANVISA.~~

~~§ 5º A Notificação de Alteração nos Cuidados de Conservação de que trata o caput deste artigo, para ser objeto de análise deverá ser requerida apresentando os seguintes documentos:~~

~~I - Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~II - Formulários de Petição - FP1 e FP2, devidamente preenchidos;~~

~~III - Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~IV - Relatório Técnico com os resultados e a avaliação, dos testes de estabilidade de longa duração, referente a três lotes da maior e menor concentração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.~~

~~V - Descritivo comparativo, conforme anexo-I;~~

~~VI - Declaração do detentor do registro, conforme anexo II;~~

~~§ 6º Para efeitos do Inciso IV do parágrafo anterior, serão aceitos os estudos de estabilidade de longa duração, referente a um lote, iniciados antes da data de publicação desta Instrução Normativa, conforme legislação vigente.~~

~~Art. 2° Fica instituído o uso do Instrumento de Notificação de Redução no Prazo de Validade, que poderá ser implementado imediatamente após a data de protocolização da Notificação.~~

~~Parágrafo único. A Notificação de Redução no Prazo de Validade, de que trata o caput deste artigo, para ser objeto de análise, deverá ser requerida apresentando os seguintes documentos:~~

~~I - Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~II - Formulários de Petição - FP1 e FP2, devidamente preenchidos;~~

~~III - Justificativa técnica referente à solicitação;~~

~~VI- Relatório Técnico do estudo de estabilidade de longa duração referente a três lotes da maior ou menor concentração do produto ou a um lote, nos casos de estudos de acompanhamento de acordo com o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.~~

~~V - Declaração do detentor do registro, conforme anexo II;~~

~~Art. 3° Fica instituído o uso dos Instrumentos de Notificação de Exclusão de Local de Fabricação, Notificação de Exclusão de Local de Embalagem Primária, Notificação de Exclusão de Embalagem Secundária e Notificação de Exclusão de Fabricante do Fármaco, que pode ser implementado imediatamente após a data de protocolização da notificação.~~

~~Parágrafo único. As Notificações de Exclusão de Local de Fabricação, de Local de Embalagem Primária, de Exclusão de Local de Embalagem Secundária e de Exclusão de Fabricante do Fármaco de que trata o caput deste artigo, para ser objeto de análise, deverá ser requerida apresentando os seguintes documentos:~~

~~I - Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;~~

~~II - Formulários de Petição - FP1 e FP2, devidamente preenchidos;~~

~~III - Justificativa Técnica referente à solicitação;~~

~~IV- Lista dos locais de fabricação, fabricantes do fármaco, locais de embalagens primárias ou embalagens secundárias que permanecem vigentes assinada pelo detentor do registro, conforme o tipo de notificação de exclusão solicitada.~~

~~Art. 5º O disposto neste Regulamento aplica-se aos medicamentos genéricos, similares, novos e específicos já registrados.~~

~~Art. 6º Todas as notificações de que trata este Regulamento somente deverão ser feitas pela pessoa jurídica cujo CNPJ é detentor do processo do registro do respectivo produto, inclusive para a emissão GRU cobrança para pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilancia Sanitária ou guia de isenção, quando for o caso;~~

~~Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

~~ANEXO I~~

~~Descritivo Comparativo dos Cuidados de Conservação~~

~~Nome comercial do medicamento~~

~~DCB~~

~~Concentração~~

~~Forma Farmacêutica~~

~~Número do Registro~~

~~Detentor do Registro~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Informações~~ | ~~Cuidados Anteriores~~ | ~~Cuidados Novos~~ |
| ~~Condições~~ |  |  |

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Farmacêutico Responsável (OBS: nome completo e assinatura)~~

~~CRF nº~~

~~ANEXO II~~

~~DECLARAÇÃO~~

~~"Os Responsáveis Legal e Técnico da Empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ abaixo assinados declaram, para fins de Notificação de Alteração nos Cuidados de Conservação/Redução no Prazo de Validade, que não ocorreu modificação nos textos de bula e de rotulagem apresentando alteração somente nos cuidados de conservação/redução no prazo de validade de acordo com a Legislação vigente, sob pena de incorrerem em infração sanitária, sujeitos às sanções cabíveis de acordo com a Legislação Brasileira que trata do assunto."~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Representante Legal da Empresa (OBS: nome completo e assinatura)~~

~~CPF nº~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Farmacêutico Responsável (OBS: nome completo e assinatura)~~

~~CRF nº~~