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

**(Publicada no DOU nº 192, de 7 de outubro de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, alterada pela Resolução – RDC nº 121, de 4 de novembro de 2016 que conferiu nova redação ao artigo 38 da RDC nº 73, de 2016, inclusive para tornar vigente a IN nº 11, de 2009, até 31 de janeiro de 2017)**

~~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 n° 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 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,~~

~~considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades 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 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~~