

Ministério da Saúde**GABINETE DO MINISTRO****PORTARIA Nº 2.500, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017**

Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o disposto nos arts. 13, 16 e 17 da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que 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 mencionam;

Considerando o disposto nos arts. 26 a 30 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, que estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal; e

Considerando a necessidade de organizar a legislação referente às normas do Sistema Único de Saúde - SUS, como forma, inclusive, de melhorar a formulação e a revisão de políticas públicas voltadas para a saúde, resolve:

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.

Art. 2º Para os fins desta Portaria, consideram-se:

I - atos normativos - emendas à Constituição, leis, medidas provisórias, tratados ou acordos internacionais, decretos, portarias e resoluções;

II - atos normativos de efeito concreto - aqueles que disciplinem situações concretas e sejam desprovidos de generalidade e abstração;

III - atos normativos stricto sensu - aqueles que sejam dotados de generalidade, abstração e impessoalidade;

IV - portarias de efeito concreto - atos normativos de efeito concreto editados no âmbito do Ministério da Saúde que disciplinem situações concretas e sejam desprovidos de generalidade e abstração, como as portarias pessoais, as de provimento ou vacância de cargo público, as de delegação ou avocação de competência e as de criação de grupo de trabalho;

V - portarias normativas - atos normativos stricto sensu editados no âmbito do Ministério da Saúde, que possuam normas gerais e abstratas, como as que disponham sobre políticas, programas ou instruções para a execução de leis e decretos; e

VI - portarias de consolidação - as portarias normativas que resultem da integração das portarias normativas em vigor pertinentes à determinada matéria, com a revogação formal das normas incorporadas à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

CAPÍTULO II**DA NUMERAÇÃO DAS PORTARIAS**

Art. 3º As portarias publicadas pelo Ministério da Saúde, sejam as de efeito concreto ou as normativas, manterão a numeração sequencial atualmente em curso, com exceção das portarias de consolidação.

Art. 4º As portarias de consolidação publicadas pelo Ministério da Saúde terão numeração sequencial própria.

CAPÍTULO III**DAS PORTARIAS DE CONSOLIDAÇÃO**

Art. 5º As portarias de consolidação poderão ser editadas pelo Ministro de Estado da Saúde ou pelas demais autoridades desse Ministério, no âmbito de suas competências.

Art. 6º As portarias normativas a serem elaboradas após a edição das portarias de consolidação devem, sempre que houver pertinência temática, alterar diretamente o texto das portarias de consolidação pertinentes, de modo a manter a lógica da consolidação e a evitar a edição de portarias esparsas sobre o mesmo tema.

Art. 7º As portarias de consolidação editadas pelo Ministro de Estado da Saúde relativas às normas do Sistema Único de Saúde - SUS serão agrupadas de acordo com os seguintes eixos:

I - direitos e deveres dos usuários da saúde, organização e funcionamento do SUS;

II - políticas nacionais de saúde do SUS;

III - redes do SUS;

IV - sistemas e subsistemas do SUS;

V - ações e serviços de saúde do SUS; e

VI - financiamento e transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde do SUS.

CAPÍTULO IV**DAS COMPETÊNCIAS PARA PROPOR E EXAMINAR PROPOSTAS DE ATOS NORMATIVOS**

Art. 8º Competem aos órgãos do Ministério da Saúde a proposição de atos normativos, observadas suas respectivas áreas de competência.

Art. 9º Compete à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, órgão setorial da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 2º, inciso II, alínea "b", da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, emitir parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade com o ordenamento jurídico das propostas de atos normativos stricto sensu, além de proceder à revisão da técnica legislativa.

Art. 10. Compete ao Gabinete do Ministro providenciar a publicação oficial das matérias relacionadas com a área de atuação do Ministério da Saúde, por intermédio da Divisão de Atos e Publicações Oficiais (DAPO), que integra a estrutura da Coordenação-Geral do Gabinete.

Parágrafo único. À Divisão de Atos e Publicações Oficiais compete supervisionar, controlar e executar as atividades relacionadas à publicação dos atos oficiais do Gabinete do Ministro na Imprensa Nacional e Boletim de Serviço Eletrônico - BSE do Ministério da Saúde, podendo realizar ajustes finais de técnica legislativa nos atos que lhe forem encaminhados.

CAPÍTULO V**DA TRAMITAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATOS NORMATIVOS**

Art. 11. As propostas de atos normativos devem ser encaminhadas ao Gabinete do Ministro pelos titulares máximos dos órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, com vistas à assinatura, à publicação oficial ou ao encaminhamento à Casa Civil, nos termos do art. 37 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002.

§ 1º Nos casos de proposta de ato normativo stricto sensu, é imprescindível a prévia análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 9º, antes de o ato ser encaminhado ao Gabinete do Ministro.

§ 2º Na hipótese de a proposta de ato normativo stricto sensu ter sido encaminhada ao Gabinete do Ministro sem a observância do disposto no § 1º, a Divisão de Atos e Publicações Oficiais, ao verificar a ausência de manifestação conclusiva da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, encaminhará o processo a essa Consultoria.

§ 3º Na hipótese de ter sido encaminhada ao Gabinete do Ministro proposta de ato normativo que não atenda aos requisitos formais necessários, a Divisão de Atos e Publicações Oficiais desenvolverá motivadamente o processo ao órgão proponente, para que realize as adequações pertinentes.

Art. 12. O encaminhamento de propostas de atos normativos pelos órgãos proponentes será realizado por meio de processo administrativo eletrônico, nos termos da Portaria nº 900, de 31 de março de 2017, ao qual se anexarão:

I - as notas técnicas e justificativas da proposição; e

II - o projeto do ato normativo.

§ 1º O projeto do ato normativo será anexado, sempre que possível, em formato com conteúdo pesquisável.

§ 2º Nas propostas de atos normativos stricto sensu que pretendam alterar ou revogar norma em vigor, o órgão proponente também deverá anexar quadro comparativo que demonstre as alterações entre o texto vigente e o texto proposto.

Art. 13. Antes do encaminhamento de propostas de atos normativos stricto sensu à Consultoria Jurídica pelos titulares máximos dos órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, nos termos do § 1º do art. 11, os órgãos proponentes deverão avaliar a conformidade das propostas com o disposto nesta Portaria, especialmente quanto à observância do art. 6º.

Parágrafo único. A Consultoria Jurídica, após emissão da manifestação jurídica, restituirá o processo ao órgão proponente, para adoção das providências necessárias à edição e publicação do ato, consoante disposto no caput do art. 11.

CAPÍTULO VI**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 14. As orientações técnicas para elaboração, redação e alteração de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde serão detalhadas em manual específico.

Art. 15. As portarias de consolidação a que se refere o art. 7º, bem como a portaria que revogará os atos normativos que foram consolidados, serão publicadas em suplemento à presente edição.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20, DE 2 DE OUTUBRO DE 2017**

Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2016, considerando que as Boas Práticas Clínicas - BPC constituem padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de ensaios clínicos envolvendo a participação de seres humanos; considerando os princípios bioéticos do Código de Nuremberg (1947), da Declaração de Helsinki (1948), de Tokyo (1975), de Veneza (1983) e de Hong Kong (1989); considerando o Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6), resolve:

Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) nos ensaios clínicos com medicamentos, nos termos da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária capaz de assegurar padrão unificado de eficácia e segurança sanitárias, considerados os indivíduos e a coletividade, observados os princípios bioéticos da autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça.

Art. 2º A inspeção em BPC será realizada por servidores do quadro efetivo da Anvisa, devidamente identificados e habilitados, respeitadas as atribuições e competências inerentes aos referidos cargos.

§ 1º Em caso de inspeção de rotina, o local a ser inspecionado será notificado pela Anvisa, com pelo menos 15 (quinze) dias corridos de antecedência.

§ 2º Em caso de denúncia ou suspeita de irregularidades, a inspeção ocorrerá sem aviso prévio.

§ 3º Tanto o patrocinador e/ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) responsável pelo estudo perante a ANVISA, como o Investigador Principal (IP) do centro a ser inspecionado serão comunicados, quando aplicável, sobre a inspeção, por meio de Ofício de Notificação de Inspeção em BPC, enviado pela ANVISA.

Art. 3º O processo de inspeção será composto pelas seguintes etapas:

I - comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP;

II - reunião de abertura;

III - entrevista com a equipe do estudo;

IV - visita às instalações, se aplicável;

V - análise documental; e

VI - reunião de fechamento.

Art. 4º O IP, quando aplicável, e representante do patrocinador/ORPC deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento, e 1 (um) membro da equipe deverá estar disponível durante todo o período da inspeção.

Parágrafo único. A presença de quaisquer outros membros da equipe poderá ser solicitada pela ANVISA, caso haja necessidade.

Art. 5º A inspeção terá duração especificada no ofício de notificação e deverá ocorrer em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis, podendo excepcionalmente, ser alterado, com a devida justificativa.

Art. 6º Após a inspeção, a equipe de inspetores elaborará o Relatório de Inspeção, que deverá ser enviado ao IP (se aplicável) e ao Patrocinador/ORPC do estudo em até 60 (sessenta) dias corridos.

Art. 7º O Relatório de Inspeção listará e enquadrará as observações encontradas, de acordo com a classificação disposta no art. 12 desta Instrução Normativa.

Art. 8º Após o recebimento do Relatório de Inspeção, o Patrocinador/ORPC terá 120 (cento e vinte) dias corridos para manifestação.

Art. 9º Após a manifestação do Patrocinador ou decurso do prazo de que trata o art. 8º desta Instrução Normativa, a Anvisa emitirá o Parecer Final de Inspeção, o qual será encaminhado para o patrocinador/ORPC e IP, quando aplicável.

Art. 10 Observado o Relatório de Inspeção e a respectiva manifestação do patrocinador/ORPC, a Anvisa declarará, no Parecer Final de Inspeção, se o estudo está ou não sendo conduzido de acordo com as BPC.

Art. 11 Em casos de não conformidade com as BPC, a Anvisa poderá determinar:

I - a interrupção temporária do ensaio clínico;

II - o cancelamento definitivo do ensaio clínico, no centro em questão;

III - o cancelamento definitivo do ensaio clínico em todos os centros no Brasil; ou

IV - a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC.

Art. 12 As observações encontradas durante a inspeção são definidas e classificadas como:

I - Críticas "C": achados relacionados diretamente à segurança do participante de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras; quando relacionados aos dados do estudo, podem comprometer sua validade, a exemplo de estudos conduzidos sem autorização, adulterações, ausência de informações ou falsificações;

II - Maiores "M": achados que podem resultar em risco à saúde do participante de pesquisa ou invalidação dos dados;

III - Menores "Me": achados que não se enquadram em observações críticas ou maiores, mas que indicam deficiência e/ou desvio; tais achados devem ser citados para fins de implementação de melhorias na condução de estudos;

IV - Informativos "INF": achados descritivos e/ou complementares; e

V - Nada Consta/Não Se Aplica "NC/NA": significa que o item não foi checado ou não é aplicável.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso III deste artigo tais achados devem ser citados no relatório final de inspeção para fins de implementação de melhorias na condução de estudos;

Art. 13 Fica revogada a Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 12 de maio de 2009.

Art. 14 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente