

MANUAL

DE BOAS PRÁTICAS PARA ELABORAÇÃO DE REGIMENTO INTERNO

Copyright © 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Substituto)

Meiruze Sousa Freitas (Substituta)

Romison Rodrigues Mota (Substituto)

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Gustavo Henrique Trindade da Silva

COORDENAÇÃO EXECUTIVA

Átila Coelho Corrêa

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

ELABORAÇÃO

João Bosco Bezerra Bonfim (Consultor)

REVISÃO TÉCNICA

Átila Coelho Corrêa

Marina Torres Uber Bucek

Wildenildo Oliveira dos Santos

COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE EM PROCESSOS ORGANIZACIONAIS

Átila Coelho Corrêa

Ewerton Luciano Martins

Marcelo Ivo Silva de Lima

Marina Torres Uber Bucek

Wildenildo Oliveira dos Santos (Coordenador)

Esta publicação foi desenvolvida no âmbito do Termo de Cooperação nº 64 – “Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do SUS” entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Organização Pan-Americana da Saúde.”

A265 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil).

Manual de boas práticas para elaboração de Regimento Interno 2020 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -- Brasília: Anvisa, 2020.

52 p.

1. Gestão Organizacional. 2. Regimento Interno. 3. Redação - Técnica legislativa. I. Título.

CDU 342.536

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Terezinha Ayres Costa / Gerência de Gestão Documental / Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa da Anvisa.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria de Planejamento
Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais

**Manual de Boas Práticas para Elaboração de
Regimento Interno**

Sumário

Apresentação.....	06
1. A configuração do Regimento Interno	08
2. Orientações de redação.....	10
2.1 Obediência às determinações normativas.....	10
2.2.1 Escrita das competências	10
2.2.2 A simplificação e precisão na elaboração de competências.....	12
2.2.3 Expressões a serem usadas e expressões a serem evitadas na redação das competências	18
2.2.4 O que não deve constar no Regimento Interno da Anvisa.....	20
3. Princípios de natureza jurídica, lógica e de linguagem para a redação e alterações no Regimento Interno da Anvisa	22
3.1 A Lei Complementar nº 95, de 26 de Fevereiro de 1998.....	22
3.2 Princípios da lógica jurídica e uso adequado da linguagem.....	23
3.2.1 Lógica jurídica e valor das prescrições das normas	23
3.2.2 Lógica jurídica e conformidade com a língua portuguesa.....	24
4. A redação dos dispositivos	26
4.1 Os títulos	26
4.2 Os capítulos	27
4.3 As seções	28
4.4 As subseções.....	29
4.5 Os artigos.....	29
4.5.1 Os incisos	32
4.5.2 As alíneas.....	33
4.5.3 Os itens	33
4.5.4 Os parágrafos.....	34
4.6 O período gramatical e a redação dos dispositivos	37
4.7 A configuração de competências	40
4.8 A remissão a leis.....	42
4.9 A grafia de numerais, números percentuais e datas.....	43
4.10 Uso de siglas ou acrônimos.....	43
4.11 Cláusula de vigência.....	44
4.12 Formatação da minuta de resolução para alteração do Regimento Interno da Anvisa.....	45
5. Alterações ao Regimento Interno da Anvisa.....	47
Bibliografia	52

Apresentação

Este manual é destinado a todas as unidades da Anvisa. A sua elaboração foi realizada a partir da revisão do Regimento Interno da Agência, alinhado à legislação, princípios e doutrinas aplicáveis.

É um importante material de consulta na elaboração e alteração do Regimento Interno da Anvisa e tem o propósito de alinhar as boas práticas de redação de atos normativos, aos preceitos do Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo (Manual do Siorg).

Com este manual, espera-se dotar a Agência de um modelo estruturado e harmonizado para as proposições de alterações do Regimento Interno e que, ao mesmo tempo, contemple a padronização de atribuições e competências das unidades organizacionais e prescreva com exatidão os comportamentos esperados.

O manual oferece o plano básico da revisão do Regimento Interno, no qual se destaca a redação da norma, incluindo a descrição das competências, em conformidade com os preceitos da administração pública e, em especial, com a Lei de Criação da Anvisa e a Lei Geral das Agências, entre outros normativos que regem a administração pública.

O Regimento Interno precisa obedecer aos princípios de natureza jurídica, lógica, e de linguagem formal. Por isso, as boas práticas redacionais devem ser iniciadas com um processo acurado de reflexão, antes de qualquer proposição. Esses procedimentos são simples, coerentes e congruentes, a fim de que possam cumprir com precisão o que pretendem: reger com harmonia a Anvisa, suas unidades administrativas, servidores e demais colaboradores.

O detalhamento oferecido leva o usuário deste manual a uma visão compreensiva do Regimento Interno, desde os títulos até os itens, passando por capítulos, seções, artigos, incisos e parágrafos. Conhecer bem o que é um dispositivo de norma é, pois, a tarefa primeira não só daqueles que redigem, mas também de todos os que leem, interpretam e colocam em prática esta norma.

Todo esse arcabouço é acompanhado de uma dimensão prática, com o oferecimento de exemplos da descrição de competências do próprio de regimento, comparações e minutas, cumprindo os preceitos de uma publicação para ser manuseada ou consultada nos outros formatos disponíveis.

Que tenhamos, pois, boas práticas de leitura, elaboração e revisão do Regimento Interno da Anvisa.

1

A CONFIGURAÇÃO DO
REGIMENTO INTERNO

1. A configuração do Regimento Interno

O Regimento Interno da Anvisa é uma norma prevista na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e deve atender ao disposto no Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo (Manual do Siorg), o qual prevê a utilização da técnica legislativa e orientações básicas trazidas pelo Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017. Atualmente, o regimento interno da Anvisa está formalizado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, com as respectivas alterações.

É com base no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, que devem ser feitas as revisões do Regimento Interno da Anvisa. De acordo com o Manual do Siorg, o regimento interno tem o papel de vincular as atribuições dos titulares dos cargos às competências das respectivas unidades organizacionais, de modo a proporcionar transparência à gestão e otimizar os processos de auditoria. Assim, do regimento deve constar também o quadro demonstrativo de cargos em comissão e de funções de confiança da Anvisa (Brasil, 2019, p. 104).

No que diz respeito aos órgãos colegiados, situação existente no Regimento Interno da Anvisa, estes são definidos como sendo integrados por mais de uma autoridade, “nos quais a decisão é tomada de forma coletiva, com o aproveitamento de experiências diferenciadas”. Quanto aos representantes, estes podem ser originários do setor público, do setor privado ou da sociedade civil, de acordo com a representação e com as funções do colegiado, que podem ser de caráter deliberativo, consultivo ou judicante. Seja qual for a natureza, a criação dos colegiados deve observar os critérios estabelecidos nos arts. 36 a 38 do Decreto nº 9.191, de 2017, e no Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019 (Brasil, 2019, p. 35).

Além disso, o regimento deve conter apenas os assuntos pertinentes à Anvisa, tratados em capítulos específicos.

O Manual do Siorg preconiza a organização de capítulos do regimento interno conforme a estrutura a seguir:

- Da Natureza, Sede e Finalidade;
- Da Estrutura Organizacional;
- Das Competências das Unidades;
- Das Atribuições dos Dirigentes;
- Do patrimônio e das receitas; e
- Disposições Gerais.

Por ser uma projeção ideal, serve de orientação principal para a organização do Regimento Interno da Anvisa; entretanto, pela complexidade da Agência, constam outros títulos e capítulos, conforme descrito neste Manual.

2

ORIENTAÇÕES
DE REDAÇÃO

2. Orientações de redação

2.1 Obediência às determinações normativas

O regimento interno deve atender tanto aos requisitos preconizados pela lei de criação da Anvisa (Lei nº 9.782, de 1999) quanto os previstos pela Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019).

Conforme consta no Manual do Siorg, o detalhamento no regimento das competências das unidades administrativas pode ser realizado “por ato normativo indelegável da autoridade máxima do órgão ou da entidade, salvo se a lei de criação, no caso das entidades, especificar o responsável pelo regimento interno” (Brasil, 2019, p. 74). A Diretoria Colegiada da Anvisa é responsável por elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência, a partir de propostas advindas dos diretores. No que se refere à atualização do regimento, esta é da competência da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais da Assessoria de Planejamento (Cqual/Aplan).

2.2.1 Escrita das competências

De acordo com o Manual do Siorg, deve-se dar preferência a construções simples e diretas, compostas pelo verbo que exprime a função pública que a unidade exerce. A escrita deve, portanto, observar a seguinte forma com os respectivos padrões, sendo facultativo o uso dos termos entre parênteses: (sujeito) – verbo – (complementos) – (adjunto adverbial)

- a) sujeito – verbo intransitivo – (adjunto adverbial);
- b) sujeito – verbo transitivo direto – objeto direto – (adjunto adverbial);
- c) sujeito – verbo transitivo indireto – objeto indireto – (adjunto adverbial)
- d) sujeito – verbo transitivo direto e indireto – objeto direto – objeto indireto – (adjunto adverbial);
- e) sujeito – verbo transitivo indireto – complemento adverbial – (adjunto adverbial); e
- f) sujeito – verbo de ligação – predicativo – (adjunto adverbial).

Exemplos de construção direta:

A assessoria de comunicação	distribuiu	a nota	à imprensa	às 22h.
sujeito	verbo transitivo	objeto direto	objeto indireto	adjunto adverbial

Ou

Coordenar as atividades de comunicação da Anvisa	competete	à Assessoria de Comunicação
sujeito	verbo transitivo indireto	objeto indireto

Entretanto, na redação de normas, é comum a inversão, para atender ao critério de economicidade redacional. Para descrever as competências de uma unidade organizacional, utiliza-se o nome da unidade uma única vez, no caput do artigo, assim com o verbo responsável pela atribuição, a exemplo de formular, coordenar, supervisionar; e, assim por diante.

Exemplos:

Art. XX. Compete à Assessoria de Comunicação:

I - coordenar as atividades de comunicação da Agência, relativas às atribuições próprias da comunicação institucional, da comunicação interna e de Assessoria de imprensa;

II - formular e supervisionar a política de comunicação da Anvisa; e

III - coordenar as atividades relativas à produção editorial, publicações e publicidade; e

IV- supervisionar as atividades relativas aos eventos internos e externos promovidos pela Agência ou em que esta tenha participação.

2.2.2 A simplificação e precisão na elaboração de competências

Deve-se evitar o uso de expressões ou locuções verbais, tais como “tratar de assuntos relativos a ...”; “realizar a coordenação de políticas...” ou “realizar gestões junto a ...”; em vez das locuções, dar preferência a um verbo, conforme exemplificado a seguir:

Em vez de...	...use um verbo mais preciso, sempre adequado ao contexto da atribuição
*(...) tratar de assuntos relativos a (...)	(...) examinar (...) ou (...) avaliar (...)
*(...) realizar a coordenação de políticas(...)	(...) coordenar (...)
*(...) realizar gestões junto a (...)	(...) gerir (...)
*(...) atuar para promover a articulação (...)	(...) coordenar (...)
*(...) empreender a articulação das ações governamentais (...)	(...) coordenar (...)
*(...) manter registro (...)	(...) registrar (...) ou (...) armazenar (...)

* Os parênteses são para indicar que há expressões não citadas. E os asteriscos (*) para indicar que o uso não é adequado.

Ao propor uma alteração do regimento, é recomendado que a unidade organizacional defina as competências a partir de verbo adequado. Essa escolha do verbo deve considerar o nível organizacional (estratégico, tático ou operacional) no qual a unidade em questão está inserida. Além disso, ao elaborar as competências de uma gerência-geral, ou de unidade equivalente, e de uma gerência ou coordenação, deve-se partir de uma competência mais abrangente para a gerência-geral; e, na sequência, definir uma mais específica para as unidades subordinadas. De forma a auxiliar a unidade na escolha do verbo adequado conforme nível organizacional, sugere-se como base as competências das estruturas de governança (administração executiva, a gestão tática e a gestão operacional) descritas no documento Referencial Básico de Governança, do TCU, descritas a seguir:

(...)

a) A administração executiva é responsável por avaliar, direcionar e monitorar, internamente, o órgão ou a entidade. A autoridade máxima da organização e os dirigentes superiores são os agentes públicos que, tipicamente, atuam nessa estrutura. De forma geral, enquanto a autoridade máxima é a principal responsável pela gestão da organização, os dirigentes superiores (gestores de nível estratégico e administradores executivos diretamente ligados à autoridade

máxima) são responsáveis por estabelecer políticas e objetivos e prover direcionamento para a organização.

b) A gestão tática é responsável por coordenar a gestão operacional em áreas específicas. Os dirigentes que integram o nível tático da organização (p. ex. secretários) são os agentes públicos que, tipicamente, atuam nessa estrutura.

c) A gestão operacional é responsável pela execução de processos produtivos finalísticos e de apoio. Os gerentes, membros da organização que ocupam cargos ou funções a partir do nível operacional (p. ex. BRASIL. Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20192022/2019/decreto/D10139.htm diretores, gerentes, supervisores, chefes), são os agentes públicos que, tipicamente, atuam nessa estrutura.” (Brasil, 2014, p. 29-30).

Refinando ainda mais os conceitos, o manual do TCU define que:

(...) a governança de órgãos e entidades da administração pública envolve três funções básicas, alinhadas às tarefas sugeridas pela ISO/IEC 38500:2008:

a) avaliar o ambiente, os cenários, o desempenho e os resultados atuais e futuros;

b) direcionar e orientar a preparação, a articulação e a coordenação de políticas e planos, alinhando as funções organizacionais às necessidades das partes interessadas (usuários dos serviços, cidadãos e sociedade em geral) e assegurando o alcance dos objetivos estabelecidos; e

c) monitorar os resultados, o desempenho e o cumprimento de políticas e planos, confrontando-os com as metas estabelecidas e as expectativas das partes interessadas.

Com base nessa orientação, são sugeridos os seguintes verbos para os respectivos níveis organizacionais:

Nível:	Denominação na estrutura:	Verbos aplicáveis, com exemplos típicos, mas não exaustivos de complementos:
Estratégico	A Anvisa como instituição e respectiva Diretoria Colegiada	<p>aprovar (propostas, atos administrativos na instância superior);</p> <p>autorizar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>avaliar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>decidir, a exemplo de “Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa (...) decidir sobre a administração estratégica da Agência”</p> <p>definir, a exemplo de “Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa (...) definir o cumprimento do planejamento estratégico da Agência.”;</p> <p>editar (normas);</p> <p>julgar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>*promover, a exemplo do que está determinado em “Compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população, (...)”.</p> <p>Nesse nível, o verbo tem estes sentidos:</p> <p>a) fazer com que se execute, que se ponha em prática alguma coisa;</p> <p>b) fomentar, desenvolver.</p> <p>*Esta é uma situação excepcional à própria instrução do Manual do Siorg, o qual não recomenda o uso desse verbo em situações corriqueiras da administração.</p>
	Diretorias Gabinete do Diretor-Presidente Assessorias Procuradoria Ouvidoria Corregedoria	<p>analisar (atos administrativos, normativos);</p> <p>aprovar (estratégias, programas ou processos específicos);</p> <p>assistir, a exemplo de assistir o Diretor-Presidente (em atos especificados); nesta acepção, tem o sentido de estar presente para auxiliar ou acompanhar, ajudar, cooperar, auxiliar, prestar assistência; a regência, nessas situações, é transitiva direta, isto é, sem a preposição “a”;</p> <p>coordenar(procedimentos administrativos específicos);</p> <p>examinar (atos administrativos);</p> <p>emitir (parecer);</p> <p>fixar (orientação jurídica);</p> <p>formular (diretrizes);</p> <p>inscrever (em dívida ativa);</p> <p>instaurar (procedimentos ou processos administrativos);</p>

Nível:	Denominação na estrutura:	Verbos aplicáveis, com exemplos típicos, mas não exaustivos de complementos:
Estratégico	A Anvisa como instituição e respectiva Diretoria Colegiada	<p>aprovar (propostas, atos administrativos na instância superior);</p> <p>autorizar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>avaliar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>decidir, a exemplo de “Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa (...) decidir sobre a administração estratégica da Agência”</p> <p>definir, a exemplo de “Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa (...) definir o cumprimento do planejamento estratégico da Agência.”;</p> <p>editar (normas);</p> <p>julgar (atos administrativos na instância superior);</p> <p>*promover, a exemplo do que está determinado em “Compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população, (...)”.</p> <p>Nesse nível, o verbo tem estes sentidos:</p> <p>a) fazer com que se execute, que se ponha em prática alguma coisa;</p> <p>b) fomentar, desenvolver.</p> <p>*Esta é uma situação excepcional à própria instrução do Manual do Siorg, o qual não recomenda o uso desse verbo em situações corriqueiras da administração.</p>
	Diretorias Gabinete do Diretor-Presidente Assessorias Procuradoria Ouvidoria Corregedoria	<p>analisar (atos administrativos, normativos);</p> <p>aprovar (estratégias, programas ou processos específicos);</p> <p>assistir, a exemplo de assistir o Diretor-Presidente (em atos especificados); nesta acepção, tem o sentido de estar presente para auxiliar ou acompanhar, ajudar, cooperar, auxiliar, prestar assistência; a regência, nessas situações, é transitiva direta, isto é, sem a preposição “a”;</p> <p>coordenar(procedimentos administrativos específicos);</p> <p>examinar (atos administrativos);</p> <p>emitir (parecer);</p> <p>fixar (orientação jurídica);</p> <p>formular (diretrizes);</p> <p>inscrever (em dívida ativa);</p> <p>instaurar (procedimentos ou processos administrativos);</p>

Nível:	Denominação na estrutura:	Verbos aplicáveis, com exemplos típicos, mas não exaustivos de complementos:
Estratégico	Diretorias Gabinete do Diretor-Presidente Assessorias Procuradoria Ouvidoria Corregedoria	<p>notificar (agentes ou particulares a respeito de procedimentos);</p> <p>orientar (a respeito de procedimentos);</p> <p>proferir (julgamento);</p> <p>propor (ações);</p> <p>receber (denúncias, informações);</p> <p>registrar (denúncias, informações);</p> <p>requisitar (informações);</p> <p>solicitar (providências administrativas, informações);</p> <p>supervisionar (instâncias administrativas subordinadas);</p>
Tático	Gerências-Gerais	<p>alterar (registros);</p> <p>assistir, o equivalente a prestar assistência (a instâncias superiores);</p> <p>atuar (em determinada função administrativa);</p> <p>cancelar (registros);</p> <p>coordenar (unidades administrativas, programas, processos);</p> <p>conceder (registros);</p> <p>decidir (a respeito de assuntos da respectiva competência);</p> <p>distribuir (processos);</p> <p>estabelecer (ações, programas, processos);</p> <p>expedir (resoluções ou outras normas);</p> <p>fiscalizar (atividades);</p> <p>gerir ou gerenciar (sistemas específicos);</p> <p>indeferir (registros);</p> <p>instaurar (processos);</p> <p>instituir (ações, procedimentos, programas);</p> <p>instruir (processos);</p> <p>isentar (de registro);</p> <p>julgar (processos, recursos, quando da competência);</p> <p>monitorar (ações, programas, processos);</p> <p>propor (políticas, ações, procedimentos);</p> <p>prover (agentes ou instâncias de recursos ou informações específicos);</p> <p>relatar (processo em instância decisória);</p> <p>revalidar (registros);</p> <p>votar (em instância decisória competente).</p>

Operacional	Gerências, Coordenações	<p>acompanhar (o desenvolvimento de atividades);</p> <p>administrar (bens, programas, processos específicos);</p> <p>adotar (providências);</p> <p>analisar (documentos, propostas, situações específicas pendentes de avaliação);</p> <p>assessorar (instâncias superiores ou comitês ou colegiados);</p> <p>assistir*, o equivalente a prestar assistência;</p> <p>atuar (em determinada função administrativa);</p> <p>avaliar (atividades desenvolvidas);</p> <p>coordenar (grupos, ações, atividades);</p> <p>criar (produto da respectiva competência);</p> <p>distribuir (expedientes, processos);</p> <p>divulgar (informações);</p> <p>efetuar (procedimentos);</p> <p>emitir (documentos, relatórios);</p> <p>examinar (documentos, propostas, situações específicas pendentes de avaliação);</p> <p>executar (ações, atividades);</p> <p>exercer (funções especializadas, em ambientes administrativos específicos);</p> <p>expedir (alertas);</p> <p>fiscalizar (atividades);</p> <p>gerir (contratos, processos ou programas específicos);</p> <p>instaurar (processos);</p> <p>instituir (ações, programas, processos);</p> <p>manifestar-se (a respeito de assuntos da respectiva competência);</p> <p>monitorar (ações, programas, processos, desenvolvimento de produtos);</p> <p>orientar (agentes a respeito de condutas ou procedimentos);</p> <p>planejar (ações, atividades);</p> <p>propor (ações, proposições de normas ou de processos ou de programas);</p> <p>propor (iniciativas administrativas);</p> <p>publicar (atos administrativos);</p> <p>registrar (documentos, eventos);</p> <p>relatar (processos, recursos);</p> <p>requisitar (informações);</p> <p>responder (a demandas);</p> <p>supervisionar (ações administrativas).</p>
-------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Note que um mesmo verbo pode ser utilizado por distintas instâncias; então, a diferença está na abrangência da competência por ele descrita.

2.2.3 Expressões a serem usadas e expressões a serem evitadas na redação das competências

Uma determinação do Manual do Siorg é a de que a definição da competência de cada unidade ou subunidade administrativa deve ser feita em artigos distintos, independentemente da subordinação desta ou daquela.

A descrição das competências deve atender aos seguintes critérios:

- a) a descrição de competência das unidades e subunidades deve seguir, rigorosamente, a ordem em que aparecem na estrutura organizacional;
- b) para as unidades subordinadas diretamente ao titular do órgão, mesmo quando divididas em subunidades, deve-se descrever as respectivas competências de forma sucinta, em um só artigo, sem incisos;
- c) para as subunidades, de qualquer nível, das unidades subordinadas diretamente ao titular do órgão, as competências poderão ser detalhadas em incisos, para maior clareza;
- d) para as unidades subordinadas diretamente ao titular do órgão, quando não divididas em subunidades, as competências poderão ser descritas de forma sucinta no caput e detalhadas em incisos.

A descrição de competência ou atribuição deve ser feita com verbo no infinitivo. Exemplo: “Ao Diretor do Departamento ... incumbe: I – supervisionar ...; II – autorizar ...”; (ou, como nas opções do Regimento Interno da Anvisa: “Compete ao [nome da unidade organizacional]: I - ação I; II - ação II; etc.; o verbo utilizado para descrever as competências da unidade deve corresponder ao seu nível hierárquico, conforme sugestões apresentadas na tabela acima.

Devem ser definidas, em primeiro lugar, as atribuições do titular do órgão e, a seguir, as de cada titular de unidade ou subunidade administrativa. As atribuições comuns a mais de um titular deverão ser descritas em um único artigo. Exemplo: “Aos chefes de Seção e Setor incumbe ...”.

É dispensável relacionar as atribuições de dirigentes já definidas em legislação específica ou inerentes ao exercício da função, tais como: autorizar a concessão de diárias; instaurar inquéritos administrativos; aplicar elogios; fixar horário; despachar com autoridade superior; propor designação de servidores para o exercício de funções comissionadas; assinar expediente; aplicar punições disciplinares; e desempenhar funções que lhe forem delegadas.

O Manual do Siorg traz uma série de recomendações sobre expressões que não devem ser utilizadas na descrição das competências, conforme descrito a seguir. (Brasil, 2019, p. 92):

Expressão a ser evitada	Razões para não utilizar
“assegurar” e “garantir	Por um lado, não veiculam ações ou comportamentos de gestores; por outro lado, são empregados para definir objetivos institucionais ou de políticas públicas.
uso de gerúndio no registro de competências, a exemplo de “disseminando”, “articulando”, “realizando”, “ampliando o acesso”;	O gerúndio (disseminando) – assim como o infinitivo (disseminar) e particípio (disseminado) – não veiculam nem o tempo, nem a pessoa e nem o modo do verbo; por isso, o uso do gerúndio em uma norma está sujeito a causar ambiguidade na interpretação; ou falha de entendimento.
uso de adjetivos na descrição das competências, tais como “estreita articulação”, “articulação abrangente”, “gestão eficiente dos recursos”	Os adjetivos servem para atribuir qualidades, negativas ou positivas; por isso, não devem ser usados em normas.
registro de competências redundantes, para a mesma unidade, tais como: “coordenar a formulação de políticas setoriais” e “subsidiar a formulação de políticas públicas setoriais”.	A redundância compromete a concisão da escrita; e, por isso, prejudica a interpretação e a comunicação das competências.
expressões do tipo “adotar as medidas de sua competência necessárias a assegurar...”	Formulações análogas a estas não atendem aos propósitos da descrição de competências, por não serem específicas.

Cabe ressaltar que o Manual do Siorg não é exaustivo, isto é, não lista todas as expressões a serem evitadas; mas que, por analogia a esses exemplos, outras expressões semelhantes também devem ser evitadas.

Além disso, de acordo com a lógica jurídica e com o princípio de concisão e brevidade, as seguintes expressões também devem ser evitadas:

- a) “legislação vigente” - causa redundância, visto que uma lei só existe se vigente;
- b) “âmbito”, ou termo equivalente: deve ser empregado apenas ao restringir a dimensão de competências da Anvisa, como algo que só ocorra na sede, por exemplo;
- c) termo “interno” do regimento: já implica o âmbito considerado;

d) “em consonância com (...)”: não pode haver competências dissonantes, tampouco competências que não sejam “de acordo” com a legislação;

c) “despachar com o diretor” [ou outra autoridade]: por ser atividade rotineira, não precisa constar no regimento.

2.2.4 O que não deve constar no Regimento Interno da Anvisa

Conforme instruções do Manual do Siorg, alguns apontamentos não devem constar no regimento interno, como, por exemplo as unidades organizacionais tesouraria, supervisão, suporte, sistemas, diretorias sistêmicas, agenda, processos, comissão permanente de licitação, subinspetoria, direção, chefia.

Não devem constar atribuições comuns ou que podem ser realizadas por todas as unidades, tais como elaborar informações, preparar subsídios, manifestar-se sobre os assuntos de competência da unidade; tampouco se deve usar atribuições indefinidas, como realizar outras atribuições definidas pela chefia.

Seguindo a mesma linha de vedações, o regimento interno não deve conter determinação relativas a horário de trabalho; delegação de competência; constituição de grupos de trabalho; competência para autorizar viagens; designação de comissão de inquéritos, licitações, aplicação de penas disciplinares; concessão de vantagens, diárias; tampouco outras atribuições constantes em legislação específica ou que poderão ser baixadas por ato dos dirigentes da autarquia.

Em relação ao uso do termo “assessoria”, deve-se ter especial atenção quanto às seguintes definições e considerações a seguir no que se refere ao cargo, função, ou unidade organizacional: como unidade organizacional, Quanto ao cargo: “(...) as Agências Reguladoras detêm Cargos em Comissão de Direção – CD, de Gerência Executiva – CGE, de Assessoria – CA e de assistência – CAS, e os Cargos em Comissão Técnicos – CCT, conforme Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.” (Manual do Siorg, p. 37).

Quanto à função: “O componente Assessoria situa-se fora da hierarquia da linha de autoridade. Sua competência é prover as autoridades da organização de assessoramento técnico especializado para o processo de tomada de decisão.”

Quanto à unidade organizacional: “O suporte do assessoramento pode ser realizado mediante unidades administrativas de assessoramento, neste caso com uma chefia ou direção, ou por ocupantes de cargos comissionados ou funções de confiança de assessoramento.” (Manual do Siorg, p. 44 e 45). No Regimento Interno da Anvisa, existem unidades organizacionais com denominações especializadas (Assessoria de...), nesta terceira acepção.

3

PRINCÍPIOS DE NATUREZA JURÍDICA, LÓGICA E DE
LINGUAGEM PARA A REDAÇÃO E ALTERAÇÕES NO
REGIMENTO INTERNO DA ANVISA

3. Princípios de natureza jurídica, lógica, e de linguagem para a redação e alterações no Regimento Interno da Anvisa

3.1 A Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998

De acordo com a LCP nº 95, de 1998, uma norma não conterà matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão (art. 7º, II). Na mesma linha de raciocínio, determina que um mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subseqüente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa (art. 7º, IV).

Esse princípio da manutenção de um texto base pelas instituições públicas é reafirmado quando a lei complementar menciona a consolidação de normas da seguinte maneira: as leis federais devem ser reunidas em codificações e consolidações e integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins,; tal consolidação consiste na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal; nessa consolidação, deve-se revogar formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados (art. 13, caput, § 1º).

Em obediência a esses princípios, o Regimento Interno da Anvisa é a norma básica da entidade, com as divisões em títulos, capítulos, seções e subseções próprias. O Regimento Interno da Anvisa é, pois, um documento de corpo único com todo o conteúdo normativo previsto. Contempla as divisões em títulos, capítulos, seções e subseções próprias.

Além desse corpo consolidado, constam dois anexos, com o detalhamento de cargos. As alterações no regimento em decorrência das necessidades administrativas e das políticas públicas, por exemplo, deverão manter o desenho proposto neste manual, com a agregação de novos dispositivos – artigos, incisos, parágrafos – por pertinência de assunto. Em outras palavras, se houver necessidade de inclusão de um novo dispositivo, deve-se buscar a harmonização deste com o teor do Regimento Interno da Anvisa, e, caso o novo dispositivo tenha familiaridade de assunto com o art. 4º, por exemplo, o novo dispositivo deverá ser incluído logo a seguir, com o número de art. 4º-A.

3.2 Princípios da lógica jurídica e uso adequado da linguagem

3.2.1 Lógica jurídica e valor das prescrições das normas

Certos conceitos estão compreendidos na dimensão da lógica jurídica ou na lógica do sistema legal especializado da Anvisa. Do ponto de vista da lógica jurídica, uma norma permite, proíbe ou obriga; a norma pode também definir, mas para, em seguida, criar uma das três injunções anteriores (permitir, proibir, obrigar).

Dessa maneira, ao atribuir uma competência a uma unidade organizacional, o normatizador permite que a referida unidade execute tal ou qual ação, bem como a obriga a cumprir o que é determinado. É a dimensão do poder-dever da administração pública. Além disso, ao mesmo tempo a norma proíbe que outras unidades executem aquela determinada tarefa. No caso de competência comum a mais de uma unidade, essa comunhão deve ser explícita no normativo.

Exemplos:

texto do dispositivo	o que observar quanto à lógica jurídica
Compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.	Na expressão “compete à Anvisa”, está contida uma permissão ou autorização; simultaneamente, uma obrigação, isto é, a essa autarquia, na administração pública, fica atribuída essa missão; e, ao mesmo tempo, está retirando, isto é, proibindo, outras instâncias administrativas de exercerem funções equivalentes.

texto do dispositivo	o que observar quanto à lógica jurídica
Art. X. Compete à Coordenação de Segurança Institucional: I - executar as ações da política de segurança orgânica, compreendendo o controle de todos os acessos às instalações, pela vigilância presencial e por circuito fechado de televigilância (CFTV); (...)	Na expressão “compete à Coordenação de Segurança Institucional”, está contida uma permissão ou autorização; simultaneamente, uma obrigação, isto é, a essa coordenação, no âmbito da Anvisa, fica atribuída essa incumbência; e, ao mesmo tempo, está retirando, isto é, proibindo, outras unidades organizacionais de exercerem funções equivalentes.

3.2.2 Lógica jurídica e conformidade com a língua portuguesa

A lógica jurídica deve estar em boa harmonização com as boas práticas de uso da língua portuguesa para o gênero legislativo, o qual difere do gênero relatório utilizado em prosa convencional. Para a redação das competências das unidades organizacionais, recomenda-se a seguinte redação, com base no gênero legislativo:

dispositivo	o que observar
Art. XX. Compete à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos: I - prestar assistência ao Conselho de Ministros da CMED; II - executar as deliberações Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo; III - coordenar grupos técnicos intragovernamentais; (...)	Nas descrições das competências, há tantos períodos sintáticos quantos forem os incisos do dispositivo; nessas descrições, a oração do inciso figura como sujeito gramatical do período, cujo predicado é a oração que está no caput do artigo, desta maneira: {sujeito [prestar assistência ao Conselho de Ministros da CMED] + predicado [<u>compete</u> à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos]} E, assim, sucessivamente, cada inciso recompõe um período oracional.

Com objetivo de expor uma forma inadequada de escrita das competências no regimento interno, é possível fazer uma paráfrase da descrição no formato de prosa, que seria escrita da seguinte forma:

redação não recomendada para dispositivo	recomposição com erro de concordância de sujeito e predicado de cada competência
Art. XX. *São competências da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos: I - prestar assistência ao Conselho de Ministros da CMED; II - executar as deliberações Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo; III - coordenar grupos técnicos intragovernamentais; (...)	*{sujeito [prestar assistência ao Conselho de Ministros da CMED] + predicado [<u>*são competências</u> da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos]}

* O asterisco indica uma formulação em não conformidade com a língua portuguesa. No exemplo acima, um sujeito no singular teria um predicado iniciado com um verbo no plural (são).

4

A REDAÇÃO
DOS DISPOSITIVOS

4. A redação dos dispositivos

A divisão do Regimento Interno da Anvisa obedece aos preceitos do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017.

4.1 Os títulos

De acordo com o Decreto nº 9.191, de 2017, para a obtenção da ordem lógica, deve-se agrupar em uma mesma categoria (livro, título, capítulo, seção e subseção) – apenas as disposições relacionadas com a matéria especificada (...)”. Em outras palavras, o título agrega os dispositivos que, entre si, guardam conexão (art. 14, III, a).

Além disso, os capítulos, títulos, livros e partes devem ser grafados em letras maiúsculas e identificados por algarismos romanos (art. 15, XVIII), sem necessidade de negrito.

Os títulos preconizados pelo Manual Siorg são os seguintes:

TÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

TÍTULO II
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

TÍTULO III
DAS COMPETÊNCIAS

TÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

TÍTULO V
DOS ATOS E PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

TÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Em decorrência do critério de agregação de assunto, só serão introduzidos novos títulos ao regimento interno caso os dispositivos a serem incluídos não correspondam aos assuntos contidos nos títulos já existentes. Além disso, caso se crie outro título antes do título referente às disposições gerais, por exemplo, deverá adotar o nome de “TÍTULO VIII-A”, de modo que as disposições gerais continuem a ser o TÍTULO IX.

4.2 Os capítulos

A divisão imediata de um título é um capítulo; e, na situação do Regimento Interno da Anvisa, estes são subdivididos em seções. Porém, em normas de menor extensão, os capítulos podem ser a primeira agregação de um conjunto de artigos.

Assim como os títulos, os nomes dos capítulos são grafados em letras maiúsculas, sem necessidade negrito.

Segue um exemplo de divisão de título em capítulos do Regimento Interno da Anvisa:

TÍTULO III
DAS COMPETÊNCIAS

CAPÍTULO I
DA DIRETORIA COLEGIADA E DIRETORIAS

CAPÍTULO II
DAS DELIBERAÇÕES NA DIRETORIA COLEGIADA

CAPÍTULO III
DAS COMPETÊNCIAS COMUNS

CAPÍTULO IV
DAS COMPETÊNCIAS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO V
DO CONSELHO CONSULTIVO

CAPÍTULO VI
DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS

Se houver necessidade de inclusão de novo capítulo – e se essa inserção, pelo critério de agregação de assuntos por semelhança, não for adequada para depois do Capítulo VI –, deverá ser observado princípio semelhante ao da inclusão de novos títulos: se for após o Capítulo V, a nova divisão deverá ser denominada de “CAPÍTULO V-A”, por exemplo.

4.3 As seções

As seções correspondem à divisão imediatamente inferior dos capítulos, podendo se subdividir em subseções, caso necessário.

São exemplos de seções no Regimento Interno:

CAPÍTULO II DAS DELIBERAÇÕES NA DIRETORIA COLEGIADA

Seção I

Das Disposições Gerais

Seção II

Das Reuniões e do Circuito Deliberativo

Seção III

Das Manifestações e Sustentações Oraís nas Reuniões Presenciais

Seção IV

Do Pedido de vista

Seção V

Dos Circuitos Deliberativos

Seção VI

Da Ata

Seção VII

Da Conversão da Deliberação em Diligência

Seção VIII

Das Manifestações dos Diretores

Se a inclusão de nova seção ocorrer após a Seção VIII, esta será identificada como Seção IX; no entanto, caso necessite de agregação por assunto e venha após a Seção VII e antes da Seção VIII, deverá ser denominada “Seção VII-A”.

4.4 As subseções

As subseções correspondem às divisões imediatas das seções do regimento interno, conforme exemplificado a seguir:

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

(...)

Seção VII

Da Assessoria de Comunicação

Subseção I

Da Coordenação de Imprensa e Comunicação

Subseção II

Da Coordenação de Produção Editorial e Publicidade

Se a inclusão de nova subseção ocorrer após a Subseção III, por exemplo, esta será identificada como Subseção IV; no entanto, caso necessite de agregação por assunto e venha após a Subseção II e antes da Subseção III, deverá ser denominada “Subseção II-A”.

4.5 Os artigos

A unidade básica de articulação é o artigo, indicado pela abreviatura “Art.”, seguida de numeração ordinal até o nono e de numeração cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo artigo (art. 15, I):

Art. 1º Texto do dispositivo (...).

Art. 2º Texto do dispositivo (...).

- Art. 3º Texto do dispositivo (...).
- Art. 4º Texto do dispositivo (...).
- Art. 5º Texto do dispositivo (...).
- Art. 6º Texto do dispositivo (...).
- Art. 7º Texto do dispositivo (...).
- Art. 8º Texto do dispositivo (...).
- Art. 9º Texto do dispositivo (...).
- Art. 10. Texto do dispositivo (...).

Note bem que, entre o sinal ordinal do 1º ao 9º artigo, há um espaço antes do texto; e não há hífen, nem travessão, nem ponto. No entanto, do art. 10 em seguida, depois do numeral, há um ponto, seguido de espaço e, depois, o início do texto.

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.

Exemplo de artigo terminando com ponto final:

Art. XXX. A suspeição de agente público pode ser arguida se este tiver amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados, ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

Exemplo de artigo terminando com dois-pontos em decorrência do desdobramento em incisos:

Art. XX. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado;
- III - por ausência de interesse recursal; ou
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

Cada inciso é iniciado por algarismo romano maiúsculo, seguido de espaço, hífen e espaço; na sequência, inicia-se o texto, com letra inicial minúscula, pois ele é um desdobramento do caput do artigo; e termina com ponto e vírgula, na sequência, até o último, que terá ponto final. Caso pertinente, entre o penúltimo e o último inciso, pode haver a conjunção aditiva “e”; ou a conjunção alternativa “ou”, após o ponto e vírgula.

Na redação de um artigo com incisos, é necessário observar a concordância, pois cada inciso pode ser o sujeito oracional do predicado que consta do caput, conforme exemplo a seguir:

Art. XXX. Compete ao Gabinete do Diretor-Presidente:

- I - assistir o Diretor-Presidente na execução do Planejamento Estratégico da Agência;
- II - coordenar a agenda do Diretor-Presidente;
- (...)

Na recomposição do período, é esta a conformação oracional:

assistir o Diretor-Presidente na execução do Planejamento Estratégico da Agência	compete ao Gabinete do Diretor-Presidente
sujeito	predicado

Não se pode confundir a situação acima com outras, em que os incisos configuram como condições. Por isso, o comando não poderia ser “Competem ao Gabinete do Diretor-Presidente: I - (...); II - (...)”. Nessa situação, a recomposição do período conteria um erro.

Em outras situações, pode ser que os incisos compreendam circunstâncias ou condições do que é enunciado no caput do artigo. Nesses casos, não há risco de erro de concordância quando cada inciso for recomposto, juntamente com o caput, conforme exemplificado a seguir:

Art. XX. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo; (...)

Esta é a recomposição do enunciado completo, como período oracional:

O recurso	não será conhecido	quando interposto fora do prazo
sujeito	verbo+predicativo do sujeito	adjunto adverbial
	predicado	

No exemplo acima, a condição consta no inciso e é expressa por um adjunto adverbial. Entretanto, para efeitos de produtividade, pode ser que a condição esteja no do artigo, como neste exemplo:

Art. X. Em caso de empate nas votações, sucessivamente:

- I - os debates são reiniciados, com novos votos proferidos; e
- II - persistindo o empate, o Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade.

A recomposição do período oracional de um dos incisos é esta:

em caso de empate nas votações,	sucessivamente,	os debates	são	reiniciados	com novos votos proferidos; e
circunstância 1 (condição)	circunstância 2 (ordem)	sujeito	verbo	predicativo do sujeito	circunstância 3 (adição)

Por fim, um artigo pode ser complementado por parágrafos, que possuem independência oracional em relação ao artigo. Em outras palavras, um artigo termina com ponto final e, caso possua um ou mais parágrafos, cada um desses se inicia por letra maiúscula e termina com ponto final.

Exemplo:

Art. XX. Das decisões da Agência, quando não proferidas pela Diretoria Colegiada, cabe interposição de recurso administrativo.

§ 1º Os titulares de direito que forem interessados no processo têm legitimidade para interposição de recurso administrativo.

§ 2º O direito à interposição de recurso administrativo não é condicionado à prévia participação do recorrente no processo do qual tenha resultado a decisão recorrida.

(...)

§ 10. Os recursos referentes a licitações e contratos administrativos observam a legislação específica da matéria.

4.5.1 Os incisos

Se necessário, os incisos são usados como divisões imediatas do caput do artigo, para completar o sentido deste, seja como sujeito oracional, seja como circunstância, seja como enumeração. Além de servir para complementar o sentido do artigo, os incisos também são usados como subdivisões do parágrafo, como neste exemplo:

Art. XX. Será divulgada pauta das reuniões da Diretoria Colegiada no portal eletrônico da Anvisa com antecedência mínima de cinco dias úteis de sua realização.

Parágrafo único. Constarão da pauta:

I - horário de realização;

II - matérias em apreciação;

III - identificação dos interessados;

IV - procedimentos; e

V - demais informações.

4.5.2 As alíneas

As alíneas são desdobramentos imediatos do inciso, quando este necessita de outros detalhamentos, como neste exemplo:

Art. XX. Compete à Gerência-Geral de Alimentos:

I - para alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem:

a) elaborar proposições de ações voltadas à promoção da qualidade, segurança e eficácia;

b) elaborar proposições de ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação;

c) conceder, indeferir, alterar, revalidar, isentar e cancelar registros;

II - prover as unidades subordinadas de recursos operacionais; e

III - (...).

Repare bem que, sendo um desdobramento do inciso, o conjunto de alíneas também tem o ponto e vírgula para marcar seu término, pois a enumeração continua.

4.5.3 Os itens

Embora, na linguagem corrente, a palavra item seja utilizada com diversos sentidos, em redação legislativa, o item constitui o desdobramento das alíneas, como nesta situação, extraída

do Decreto nº 9.191, de 2017:

Art. 32. O parecer de mérito conterà:

(...)

V - na hipótese de a proposta implicar renúncia de receita, criação, aperfeiçoamento ou expansão da ação governamental, ou aumento de despesas:

a) a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes, da qual deverá constar, de forma clara e detalhada, as premissas e as metodologias de cálculo utilizadas, e indicará:

1. se a medida proposta foi considerada nas metas de resultados fiscais previstas na lei de diretrizes orçamentárias; e

2. a simulação que demonstre o impacto da despesa com a medida proposta; e

b) a declaração de que a medida apresenta:

1. adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual; e

(...)

4.5.4 Os parágrafos

Embora se situem no contexto de um artigo, os parágrafos não são desdobramentos imediatos deste; isto é, não chegam a fazer parte do período em que está escrito o caput do artigo. Mas guardam fina conexão com o que é afirmado no artigo.

Os parágrafos são indicados pelo símbolo “§”, seguido de numeração ordinal até o nono e de numeração cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo.

A numeração do parágrafo é separada do texto por dois espaços em branco, sem traços ou outros sinais.

Se for um só, será designado pela expressão “Parágrafo único”, seguida de ponto e separada do texto normativo por dois espaços em branco. O texto do parágrafo único e dos parágrafos inicia-se com letra maiúscula e termina com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos.

Do ponto de vista do conteúdo, um parágrafo pode trazer uma circunstância; esta, por sua vez, pode ser um detalhamento do que foi dito no caput; ou expressar uma condição; ou uma exceção. Escolhe-se escrever um parágrafo quando, por questões de clareza, não é reco-

mendável escrever um período muito longo no caput do artigo.

Observe-se a funcionalidade dos parágrafos neste artigo:

TEOR DO DISPOSITIVO	FUNCIONALIDADE
Art. XX. Ao Conselho Consultivo compete:	início do enunciado do artigo
I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa;	incisos, cada um iniciado por verbo – constitui um sujeito oracional – para completar o sentido do enunciado do caput;
II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa;	
III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada; e	
IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.	
§ 1º O Conselho Consultivo será auxiliado por uma Comissão Científica em Vigilância Sanitária com o objetivo de assessorar a Agência na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicos de cunho técnico-científico relacionados à vigilância sanitária, conforme legislação vigente.	parágrafo, para fornecer um dado a mais; este não caberia no caput, mas está aqui agregado como parágrafo, por fazer referência ao sentido do artigo;
§ 2º O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em Regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.	outro parágrafo, para mencionar uma orientação ou providência necessária ao cumprimento do que é disposto no artigo.

Ressalta-se que o disposto nos dois parágrafos do exemplo acima não poderia ter sido escrito na forma de incisos, uma vez que configuram cláusulas ou condições distintas, o primeiro para inscrever o auxílio ao Conselho Consultivo; e o segundo para tratar do funcionamento daquele colegiado.

Observe-se esta outra situação do correto emprego dos parágrafos, para especificar condições para o que está descrito ou discriminado em incisos:

TEOR DO DISPOSITIVO	FUNCIONALIDADE
Art. XX. Compete ao Diretor-Presidente:	início do artigo
I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (...) VI - praticar os atos de gestão de pessoas da Agência, nos termos da legislação em vigor, compreendendo: (...) IX - exercer a gestão operacional da Agência. (...) XI - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais; XII - atuar como ordenador de despesas da Agência; (...)	complementação pelos incisos
§ 1º As atribuições previstas nos incisos VI, IX, XI e XII deste artigo poderão ser delegadas pelo Diretor-Presidente, por meio de ato específico. (...)	uma faculdade – uma condição, uma circunstância – expressa por meio de um parágrafo.

4.6 O período gramatical e a redação dos dispositivos

O teor de um artigo e o teor de um parágrafo constituem períodos sintáticos, simples ou compostos; são formados por uma oração simples (um verbo como núcleo) ou um período composto (mais de um verbo, portanto, mais de um núcleo).

O comando pode ser único, como neste exemplo:

TEOR DO DISPOSITIVO	O QUE OBSERVAR
Art. XX. Compete aos diretores exercer a supervisão das unidades organizacionais estabelecidas no art. Y desta Resolução.	sujeito (oracional): exercer a supervisão das unidades organizacionais estabelecidas no art. Y desta Resolução; verbo único: compete; objeto indireto (complemento do verbo): aos diretores.

No entanto, por economicidade, um comando pode se tornar múltiplo e aplicável a todos os incisos, como neste exemplo:

TEOR DO DISPOSITIVO	O QUE OBSERVAR
Art. XXX. Compete, em comum, aos diretores:	
I - cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares;	oração 1 Sujeito composto (duas orações): cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares; verbo: compete; circunstância: em comum; complemento do verbo (objeto indireto): aos diretores.
II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade da Anvisa, e pela legitimidade de suas ações; XI – (...); e	oração 2 Sujeito (oracional): zelar pelo desenvolvimento e credibilidade da Anvisa, e pela legitimidade de suas ações; verbo: compete; circunstância: em comum; complemento do verbo (objeto indireto): aos diretores.

(continua)

<p>XII - requisitar de quaisquer órgãos ou entidades as informações e diligências necessárias à deliberação da Diretoria Colegiada.</p>	<p>oração 3</p> <p>Sujeito (oracional): requisitar de quaisquer órgãos ou entidades as informações e diligências necessárias à deliberação da Diretoria Colegiada;</p> <p>verbo: compete;</p> <p>circunstância: em comum;</p> <p>complemento do verbo (objeto indireto): aos diretores.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nos três períodos recompostos, o que importa notar é que há um só predicado, cujo núcleo é o verbo competir, no presente do indicativo (compete), no sentido de ser de competência de.

Vejamos, agora, este parágrafo e sua dimensão oracional:

TEOR DO DISPOSITIVO	O QUE OBSERVAR
<p>§ 1º Os diretores serão assistidos pelos adjuntos de diretores, conforme atribuições específicas contempladas neste Regimento Interno.</p>	<p>sujeito: os diretores</p> <p>predicado: serão assistidos pelos adjuntos de diretores, conforme atribuições específicas contempladas neste Regimento Interno</p> <p>no predicado:</p> <p>a) o núcleo: serão</p> <p>b) o predicativo do sujeito: assistidos</p> <p>c) o agente da passiva: pelos adjuntos de diretores</p> <p>d) a circunstância ou adjunto adverbial de modo: conforme atribuições específicas contempladas neste Regimento Interno</p>

Essa é a situação mais recomendada. Não quer dizer que, no caput do artigo, não possa haver mais de uma oração. Mas não é recomendável utilizar o gerúndio como segunda ou terceira oração, quando se tratar de um comando. O contraexemplo a seguir avalia as razões pelas quais não é adequado esse procedimento:

TEOR HIPOTÉTICO DO ARTIGO	O QUE OBSERVAR	REELABORAÇÃO RECOMENDÁVEL
<p>*Art. YY. A divulgação da pauta das reuniões da Anvisa será feita no portal eletrônico da entidade, com antecedência mínima de cinco dias úteis, <u>constando*</u> as matérias que serão tratadas, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.</p>	<p>sujeito: a divulgação da pauta das reuniões da Anvisa;</p> <p>verbo da oração principal: será feita;</p> <p>circunstância (tempo): com antecedência mínima de cinco dias úteis;</p> <p>verbo da segunda oração: constando;</p> <p>complementos do verbo da segunda oração:</p> <p>a) as matérias que serão tratadas,</p> <p>b) a identificação dos interessados,</p> <p>c) os procedimentos a serem seguidos,</p> <p>d) bem como outras informações relevantes;</p> <p>verbo da terceira oração: serão;</p> <p>predicativo da segunda oração: tratadas;</p> <p>verbo da quarta oração: serem seguidos.</p>	<p>Na situação examinada, é necessário saber qual é a principal informação. Se for a divulgação da pauta das reuniões, esse deve ser o teor do caput do artigo, como nesta reelaboração:</p> <p>Art. XX. Será divulgada pauta das reuniões da Diretoria Colegiada no portal eletrônico da Anvisa com antecedência mínima de cinco dias úteis de sua realização.</p> <p>Nessa formulação, há duas circunstâncias, que ficam ligadas ao comando central: a) no portal eletrônico da Anvisa; e</p> <p>b) com antecedência mínima de cinco dias úteis da realização.</p> <p>Já os outros detalhes constam de um parágrafo único, com enumeração dos detalhes.</p> <p>Parágrafo único. Constarão da pauta:</p> <p>I - horário de realização;</p> <p>II - matérias em apreciação;</p> <p>III - identificação dos interessados;</p> <p>IV - procedimentos; e</p> <p>V - demais informações.</p>

* O asterisco indica uso não recomendado.

4.7 A configuração de competências

No Regimento Interno da Anvisa, as competências das unidades organizacionais, comumente, estão descritas em artigos cujos caputs se desdobram em incisos, como neste exemplo:

Art. XX. Compete ao Procurador-Chefe:

I - dirigir e representar a Procuradoria Federal junto à ANVISA;

II - planejar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico da Anvisa;

III - determinar o desenvolvimento de estudos técnicos, aprovar as manifestações jurídicas dos Procuradores Federais com exercício na Anvisa e expedir orientações técnico-jurídicas no âmbito da Procuradoria Federal;

(...)

Entretanto, pela diversidade de competências de algumas unidades organizacionais, é possível que a redação tenha uma configuração distinta, como neste exemplo:

Art. XX. Compete à Gerência-Geral de Alimentos:

I - para alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem:

a) elaborar proposições de ações voltadas à promoção da qualidade, segurança e eficácia;

b) elaborar proposições de ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação;

c) conceder, indeferir, alterar, revalidar, isentar e cancelar registros;

II - prover as unidades subordinadas de recursos operacionais;

(...)

Nesse exemplo, o inciso I foi desdobrado em alíneas porque as competências que constam dessas alíneas – respectivamente, elaborar (...), elaborar (...), conceder (...) – apresentam um

objeto comum: a que é a expressão composta “alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem”.

Caso não fosse adotada essa providência, a expressão – com 24 palavras – teria que ser repetida em três incisos; mas como o termo comum consta do inciso de referência, as competências são escritas de forma simplificada.

O uso de alíneas também pode ser útil em situações como a deste exemplo:

Art. XX. Compete à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

(...)

VI - expedir Resoluções (RE):

a) para registro, cancelamento, renovação e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

b) para anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

c) para registro, cancelamento, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

d) para habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

e) para certificação de centros de bioequivalência; e

f) para deferimento, indeferimento e modificações substanciais em dossiês de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos; (...)

Se não fosse adotada a concentração do objeto a que se referem as alíneas no inciso, seria necessário repetir a expressão “expedir Resoluções (RE) seis vezes, ligada a cada situação (registro, anuência etc.).

Devido às peculiaridades da Anvisa, outros recursos são necessários para cumprir as determinações de simplicidade, concisão, brevidade.

Vejamos o exemplo abaixo onde há necessidade de repetir a expressão equivalente ao nome da unidade organizacional para expressar a finalidade (introduzida pela preposição “para” + verbo no infinitivo):

Art. XX. Compete à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos, para medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares;

I - analisar os dados de tecnologia farmacêutica das petições de registro, de inclusão de nova forma farmacêutica e nova concentração;

II - assistir inspeções de boas práticas; e

III - realizar auditorias de registro.

Essa repetição se faz necessária porque competências como a de “assistir inspeções de boas práticas” ou “realizar auditorias de registro” podem ser atribuições de outras unidades organizacionais. Se o artigo não tivesse restringido o âmbito – para medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares –, poderia gerar ambiguidade; isto é, uma interpretação errônea de que a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos pudesse “assistir inspeções de boas práticas” em outras unidades organizacionais que não as dela própria.

4.8 A remissão a leis

No Regimento Interno da Anvisa – e em quaisquer outras normas – a remissão é realizada da seguinte maneira:

a) completa, na primeira remissão, como em Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

b) resumida, da segunda remissão em diante, como em Lei nº 9.782, de 1999.

Não é adequado fazer remissão a normas com a indicação do número desta, seguido de barra invertida e ano de publicação com dois dígitos, como a forma; em outras palavras, não faça remissão desta forma: (*Lei 9.782/99).

Internamente, as remissões devem ser ao dispositivo específico, como neste exemplo:

Art. XX. (...)

§ 1º Os votos são computados e o resultado proclamado pelo Diretor-Presidente, observado o disposto no art. 8º deste Regimento Interno.

Não se deve, por isso, fazer remissões como *“(...) no artigo anterior”, “*(...) no artigo seguinte”, e assim por diante.

Nota: o sinal asterisco (*) indica uso inadequado.

4.9 A grafia de numerais, números percentuais e datas

Devem ser grafadas por extenso as referências a números e percentuais, exceto data, número de ato normativo e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto.

Exemplo: (...) com antecedência de cinco dias úteis. Não é adequado escrever 5 dias; nem duplicar as notações – 5 (cinco) dias úteis; nem colocar zero antes do número (05).

Para percentuais, por exemplo, a expressão correta é três décimos por cento; e não 0,3%.

Os valores monetários devem ser expressos em algarismos arábicos, seguidos de sua indicação por extenso entre parênteses.

Exemplo: R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

As datas devem ser grafadas das seguintes formas:

- a) “4 de março de 1998”; e
- b) “1º de maio de 1998”.

Repare que não há zero antes do número inferior a 10.

A remissão aos atos normativos deve ser grafada das seguintes formas:

- a) “Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990”, na ementa, no preâmbulo e na primeira remissão no corpo da norma; e
- b) “Lei nº 8.112, de 1990”, nos demais casos.

A indicação do ano deve ser grafada sem o ponto entre a casa do milhar e a da centena, como em 2019; e não 2.019.

4.10 Uso de siglas ou acrônimos

O uso de abreviações de nomes mais extensos em siglas e acrônimos constitui um recurso regular da língua. As siglas, em geral, resultam da união das primeiras letras de cada uma das palavras; de arranjos aproximados, a exemplo de Universidade de Brasília (UnB); ou Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Já os acrônimos resultam de combinações de letras e sílabas, formando uma palavra mais próxima do padrão da língua portuguesa, a exemplo de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No Regimento Interno da Anvisa, o uso de sigla ou acrônimo deve observar instruções do Decreto nº 9.191, de 2017:

- a) não devem ser utilizadas para designar órgãos da administração pública direta;
- b) para entidades da administração pública indireta, devem ser utilizados apenas se previstos em lei, a exemplo de Anvisa;
- c) não devem ser utilizados para designar ato normativo.

Se optar por usar sigla ou acrônimo, essa escolha só pode ocorrer para aquelas situações em que haja um uso consagrado, em todo o País, e não apenas no âmbito de determinado setor da administração pública ou de grupo social específico. Na primeira menção, utilizar acompanhado da explicitação de seu significado, da seguinte forma: primeiro o nome desenvolvido e, depois, a sigla entre parênteses: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nas menções seguintes, só a sigla ou acrônimo.

4.11 Cláusula de vigência

O texto da RDC indicará, de forma expressa, a vigência do ato normativo. Alternativamente, poderá haver a *vacatio legis* ou a postergação da produção de efeitos, se a alteração for de maior repercussão; ou se demandar tempo para esclarecimentos ou exigir medidas de adaptação pela população; ou, ainda, se exigir medidas administrativas prévias para a aplicação de modo ordenado; por fim, ou se não convier a produção de efeitos antes da edição de ato normativo inferior ainda não publicado.

Na hipótese de *vacatio legis*, a cláusula de vigência terá a seguinte redação: “Esta Resolução entra em vigor [número cardinal por extenso] dias após a data de sua publicação”; ou “Esta Resolução entra em vigor no [número ordinal por extenso] dia do [número ordinal por extenso] mês após a data de sua publicação”; ou “Esta Resolução entra em vigor em [data por extenso]”.

Para estabelecer a *vacatio legis*, é necessário verificar o prazo necessário para amplo conhecimento pelos destinatários, o tempo necessário à adaptação da administração pública e dos particulares aos novos procedimentos, regras e exigências; e o período do mês, do ano ou da semana mais adequado para a adaptação às novas regras. Para as duas primeiras circunstâncias, o primeiro dia do mês será utilizado, preferencialmente, como data de entrada em vigor da resolução.

Para a data de entrada em vigor de atos normativos que tratem de organização administrativa, serão priorizados os dias úteis.

4.12 Formatação da minuta de resolução para alteração do Regimento Interno da Anvisa

As minutas referentes às solicitações de alteração no regimento interno da Anvisa devem atender às instruções contidas no art. 15 do Decreto nº 9.191, de 2017, conforme enumerado a seguir:

- a) fonte Calibri, corpo 12;
- b) margem lateral esquerda de dois centímetros de largura;
- c) margem lateral direita de um centímetro de largura; e
- d) espaçamento simples entre linhas e de seis pontos após cada parágrafo, com uma linha em branco acrescida antes de cada parte, livro, título ou capítulo;
- e) na formatação do texto do ato normativo, não se utiliza texto em itálico, sublinhado, tachado ou qualquer forma de caracteres ou símbolos não imprimíveis;
- f) os arquivos eletrônicos dos atos normativos são configurados para o tamanho A4 (duzentos e noventa e sete milímetros de altura por duzentos e dez milímetros de largura);
- g) as palavras e as expressões em latim ou em língua estrangeira são grafadas em negrito;
- h) a epígrafe, formada pelo título designativo da espécie normativa e pela data de promulgação, é grafada em letras maiúsculas, sem negrito, de forma centralizada; e
- i) a ementa é alinhada à direita da página, com nove centímetros de largura.

5

ALTERAÇÕES AO REGIMENTO INTERNO
DA ANVISA

5. Alterações ao Regimento Interno da Anvisa

Conforme disposto no art. 17 do Decreto nº 9.191, as alterações do Regimento Interno da Anvisa devem observar os padrões recomendados a seguir.

A alteração do Regimento Interno da Anvisa será realizada por meio de reprodução integral em um só texto, quando se tratar de alteração considerável.

Outra hipótese de alteração é parcial, por meio de revogações. Estas serão realizadas – como em todas as situações – por nova resolução de diretoria colegiada. São consideradas revogações parciais as que compreendam um dispositivo, como um item, uma alínea, um inciso, um parágrafo, um artigo; mesmo a revogação de uma subseção ou seção é alteração parcial; a depender da circunstância, até a alteração de um capítulo inteiro ainda é considerada parcial.

Um terceiro tipo de modificação pode ser feito por substituição, supressão ou acréscimo de dispositivo. Nesses casos, o título designativo, com número e data de promulgação, deve ser mencionado; na sequência, deve ser escrita a expressão “passa a vigorar com as seguintes alterações”, sem especificação dos artigos ou subdivisões de artigo a serem acrescidos ou alterados.

Exemplo:

ORDEM DE ALTERAÇÃO	O QUE OBSERVAR
<p>“Art. 1º. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 255, de 10 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p>	<p>O comando é dirigido à norma como um todo (à resolução) e não a qualquer dispositivo específico.</p>
<p>“Art. Z.</p>	<p>Na alteração parcial de artigo, os dispositivos que não tenham o teor alterado devem ser substituídos por linha pontilhada.</p>
<p>.....</p>	<p>A utilização de linha pontilhada é obrigatória para indicar a manutenção de dispositivo em vigor e observará, também, o seguinte:</p>
<p>.....</p>	<p>a) se mantido o texto do caput, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do artigo a que se refere;</p>
<p>§ Y</p>	<p>b) se mantido texto do caput e do dispositivo subsequente, duas linhas pontilhadas serão empregadas e a primeira linha será precedida da indicação do artigo a que se refere;</p>
<p>.....</p>	<p>c) no caso de alteração do texto de unidade inferior dentro de unidade superior do artigo, a linha pontilhada empregada será precedida da indicação do dispositivo a que se refere; e</p>
<p>X- texto do novo inciso;</p>	<p>d) a inexistência de linha pontilhada não dispensará a revogação expressa de parágrafo.</p>
<p>.....</p>	<p>As aspas se iniciam na indicação do artigo e se fecham após o último dispositivo alterado.</p>
<p>.....</p>	<p>Nesse exemplo, se o texto do parágrafo não for alterado, igualmente, indica-se essa permanência com a linha pontilhada.</p>
<p>Art. P.</p>	<p>Neste caso em que apenas o texto do inciso é alterado, apenas esse texto consta da proposta.</p>
<p>.....</p>	<p>Se houver dispositivos após o inciso alterado, indica-se com a linha pontilhada e incluir aspas após a linha pontilhada.</p>
<p>.....”</p>	
<p>.....</p>	
<p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	

* Se houver revogações de dispositivos, essa ordem fica depois daquela da ordem de vigência.

A renumeração de parágrafo ou de unidades superiores a parágrafo é vedada. Em outras palavras, se um artigo for revogado, ele continua – nas edições seguintes do Regimento Interno da Anvisa – a ser mencionado; mas sem conteúdo e sem ser acompanhado da expressão “revogado”. Igualmente, para parágrafos, não é possível o reaproveitamento da numeração. A menção ao revogado continua a existir só com o símbolo e o número, mas sem nenhuma anotação.

A renumeração de incisos e de unidades inferiores a incisos é permitida se for inconveniente o acréscimo da nova unidade ao final da sequência; ou seja, no caso de inserção de novos incisos, a primeira opção é incluí-los no final da sequência existente; mas se isso não for recomendável, pode-se realizar a renumeração completa dos incisos.

Caso seja necessária a inserção de novos dispositivos no ato normativo, será utilizado, separados por hífen, o número ou a letra do dispositivo imediatamente anterior acrescido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem necessárias para identificar os acréscimos.

Exemplo: se o tema do novo artigo vinculado ao do art. 22, será esta a inclusão:

Art. 22. Texto do artigo.

Art. 22-A. Texto do novo artigo.

A expressão “revogado”, ou outra equivalente, não será incluída no corpo da nova redação; isto é, se houver um artigo cujo conteúdo não mais conste da norma, esta é a forma de grafia:

Art. 2º Texto do artigo.

Art. 3º Texto do artigo.

Art. 4º

Art. 5º Texto do artigo.

Art. 6º

Art. 7º Texto do artigo.

Em complemento a essa instrução, é vedado o reaproveitamento de artigo revogado.

Anexo: minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar o Regimento Interno da Anvisa

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE MÊS, DE XXXX

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de mês, de XXX, para dispor sobre [o tema da alteração¹].

A Diretoria Colegiada da Anvisa, no uso das atribuições conferidas pelo art. 15, VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de mês, de XXX passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. XX.

.....

.....

X - teor do inciso;

.....

.....”

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

1 Essa tematização depois de “(...) para dispor deve incidir sobre o assunto principal, como, por exemplo, “a inclusão da Gerência de Qual Coisa”; ou “a fiscalização de produtos assim e assado”. Não é necessário fazer referência aos artigos alterados. Se for, por exemplo, para a revogação de dispositivos, ainda assim, a referência deve ser o tema.

BIBLIOGRAFIA

Bibliografia

BRASIL. Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10139.htm >. Acesso em: 1º/06/2020.

BRASIL. 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. 2017. <Disponível em: [planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9191.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/D9191.htm). Acesso em: 1º/06/2020.

BRASIL. 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. <Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp95.htm >. Acesso em: 1º/06/2020.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. <Disponível em: [planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm) >. Acesso em: 1º/06/2020.

BRASIL. Ministério da Economia. Manual de estruturas organizacionais do Poder Executivo federal. 2. ed. Brasília: Ministério da Economia, 2019. <disponível em < http://antigo.economia.gov.br/Economia/central-de-conteudos/publicacoes/guias/copy_of_manual-de-estruturas-organizacionais-do-poder-executivo-federal/arquivos/manual-de-estruturas-organizacionais_2edicao.pdf>. Acesso em: 1º/06/2020 .

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública. Versão 2. Brasília: TCU, Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão, 2014. <disponível em <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?inline=1&fileId=8A8182A24F0A728E014F0B34D331418D> >. Acesso em 1º/06/2020.

HOUAISS, Antônio. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro, Ed. Objetiva, 2001.

MARTINS, Eduardo. Manual de Redação e Estilo de O Estado de S. Paulo. São Paulo, O Estado de S. Paulo/Editora Moderna, 1977.

