
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 28 DE JUNHO DE 2013

Dispõe sobre os prazos e o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao quais as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários que os contenham devem ajustar-se.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de junho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Art. 2º Segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 17 de novembro de 2009, serão objetos da segunda etapa de implantação do registro sanitário os insumos farmacêuticos ativos:

I - Os IFAs **Azitromicina, Benzilpenicilina, Cabergolina, Carboplatina, Cefalexina, Cefalotina, Ceftazidima, Cisplatina, Claritromicina, Ceftriaxona assim como seus respectivos sais, ésteres, éteres e hidratos**

II - Os sais, ésteres, éteres e hidratos dos insumos farmacêuticos ativos relacionados na IN nº 15/09.

Art. 3º Para fins de comercialização e uso dos IFAs a que se refere esta Instrução Normativa ficam estabelecidos os seguintes prazos de adequação:

I - A partir de 01 de janeiro de 2014 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º deverão peticionar o respectivo registro na ANVISA.

II - A partir de 01 de janeiro de 2015 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º que não tiverem peticionado ou tiveram a petição de registro indeferida pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

III - A partir de 01 de janeiro de 2016 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º que não tiverem os respectivos registros deferidos pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

Art. 4º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
