
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 22 DE MAIO DE 2009

Dispõe sobre o tratamento de petições de alterações pós-registro de medicamentos.

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 nos parágrafos 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 19 de maio de 2009, e

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando que o registro dos produtos de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, poderá ser objeto de regulamentação pela ANVISA, visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, nos termos do art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a missão institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, nos termos do art. 6º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a possibilidade de a ANVISA, a qualquer tempo, solicitar esclarecimentos e/ou novos documentos e inspecionar a empresa fabricante/produzora, para verificação de documentação;

considerando o baixo risco sanitário de determinadas alterações pós-registro de medicamentos;

considerando a determinação constitucional que assegura a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação, nos termos do art. 5º, inciso LXXVIII, da Constituição Federal de 1988,

adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As petições de alterações pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos e novos, contempladas na relação constante do Anexo desta Instrução Normativa serão consideradas **anuídas**, permitindo-se sua imediata implementação pelas empresas, desde que não tenha sido exarada nenhuma exigência e não necessitem

apresentar estudo de Bioequivalência e Biodisponibilidade, estudos clínicos e equivalência farmacêutica.

Art. 2º As petições de alterações pós-registro não relacionadas no Anexo desta Instrução Normativa terão seu procedimento de análise mantido, de forma que somente poderão ser implementadas após manifestação favorável da ANVISA.

Art. 3º A autenticidade das informações prestadas é de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, confira infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

ASSUNTOS DE PETIÇÃO CONTEMPLADOS NESTA INSTRUÇÃO NORMATIVA

Código	Descrição
10035	ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos
10037	ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos
10039	ESPECÍFICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente – Nível 1
565	ESPECÍFICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO
564	ESPECÍFICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)
1741	ESPECÍFICO - Aditamento
533	ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação
537	ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
541	ESPECÍFICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação
1659	ESPECÍFICO - Alteração da Produção do Medicamento
1742	ESPECÍFICO - Alteração de Embalagem Externa
1658	ESPECÍFICO - Alteração de excipiente
1675	ESPECÍFICO - Alteração de Local de Fabricação do Medicamento
1656	ESPECÍFICO - Alteração de Prazo de Validade
1855	ESPECÍFICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
1657	ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação
1663	ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
1889	ESPECÍFICO - Notificação da alteração de rotulagem
10034	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos
10036	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Desenho de

	Equipamentos
10038	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Excipiente – Nível 1
517	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária
525	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária
501	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação
505	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
558	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
563	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
561	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
562	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
560	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
521	ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária
529	ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária
509	ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação
513	ESPECÍFICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
559	ESPECÍFICO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE
1358	ESPECÍFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
10023	GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos
10025	GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos
10027	GENÉRICO - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente – Nível 1
583	GENÉRICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO
582	GENÉRICO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)
1952	GENÉRICO - Aditamento
535	GENÉRICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação
539	GENÉRICO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
1861	GENÉRICO - Aditamento para fins exclusivos de fracionamento - (ATENÇÃO = ESTE ASSUNTO DEVE SER UTILIZADO APENAS PARA ADEQUAR A EMBALAGEM OU ACRESCENTAR UMA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL DE UM MEDICAMENTO ANTES DE CONCLUÍDA A ANÁLISE TÉCNICA, NOS CASOS EM

	QUE O INTERESSADO JÁ TENHA PETICIONADO O REGISTRO DO MEDICAMENTO OU A INCLUSÃO PÓS-REGISTRO DE UMA NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL)
1406	GENÉRICO - Alteração da Produção do Medicamento
1402	GENÉRICO - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco
553	GENÉRICO - Alteração de Embalagem Externa
1403	GENÉRICO - Alteração de excipiente
1404	GENÉRICO - Alteração de Fabricante do Fármaco
1405	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação.
1407	GENÉRICO - Alteração de Prazo de Validade
1853	GENÉRICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
1408	GENÉRICO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
1409	GENÉRICO - Alteração nos cuidados de conservação
1364	GENÉRICO - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica
1412	GENÉRICO - Inclusão de fabricante do fármaco
556	GENÉRICO - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País
566	GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
1963	GENÉRICO - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
1417	GENÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem
1418	GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula
10022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos
10024	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos
10026	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Excipiente – Nível 1
519	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária
527	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária
503	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação
507	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
576	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
581	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
579	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
580	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
578	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
523	GENÉRICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária
531	GENÉRICO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária
511	GENÉRICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação
515	GENÉRICO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
577	GENÉRICO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE

	VALIDADE
1361	GENERICICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
10017	MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos
10019	MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos
10021	MEDICAMENTO NOVO - Adequação à IN nº. 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente – Nível 1
574	MEDICAMENTO NOVO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)
575	MEDICAMENTO NOVO - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) – REDUÇÃO
1432	MEDICAMENTO NOVO – Aditamento
536	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação
540	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
544	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação
548	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
1474	MEDICAMENTO NOVO - Alteração da Produção do Medicamento
1433	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Embalagem Externa
1473	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de excipiente
1434	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Fabricante do fármaco
1435	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação.
1471	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Prazo de Validade
1852	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
1316	MEDICAMENTO NOVO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
1612	MEDICAMENTO NOVO - Alteração na rota de síntese do fármaco
1472	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação
1331	MEDICAMENTO NOVO – Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica
1489	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de fabricante do fármaco
1314	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
1454	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
1469	MEDICAMENTO NOVO – Notificação da alteração de rotulagem
10016	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos
10018	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos
10020	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Excipiente – Nível 1

520	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária
528	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária
504	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Local de Fabricação
508	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
567	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
573	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
570	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
571	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
569	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
524	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária
532	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária
512	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação
516	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
568	MEDICAMENTO NOVO - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE
1337	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Correção de Dados na Base
10029	SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Capacidade de Equipamentos
10031	SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Desenho de Equipamentos
10033	SIMILAR - Adequação à IN nº 03 de 04/06/2008 - Alteração de Excipiente – Nível 1
591	SIMILAR - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE) - REDUÇÃO
590	SIMILAR - ADEQUAÇÃO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IN 10/2007 - (ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO)
1416	SIMILAR - Aditamento
534	SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação
538	SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
542	SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação
546	SIMILAR - Aditamento para Adequação da Instrução Normativa nº 1, de 21/03/2007 - Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
1423	SIMILAR - Aditamento para fins exclusivos de fracionamento - (ATENÇÃO = ESTE ASSUNTO DEVE SER UTILIZADO APENAS PARA ADEQUAR A EMBALAGEM OU ACRESCENTAR UMA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL DE UM MEDICAMENTO ANTES DE CONCLUÍDA A ANÁLISE TÉCNICA, NOS CASOS EM

	QUE O INTERESSADO JÁ TENHA PETICIONADO O REGISTRO DO MEDICAMENTO OU A INCLUSÃO PÓS-REGISTRO DE UMA NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL)
1973	SIMILAR - Alteração da Produção do Medicamento
10116	SIMILAR - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco
554	SIMILAR - Alteração de Embalagem Externa
1972	SIMILAR - Alteração de excipiente
1628	SIMILAR - Alteração de Fabricante do fármaco
1630	SIMILAR - Alteração de local de fabricação.
1974	SIMILAR - Alteração de Prazo de Validade
1858	SIMILAR - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
1975	SIMILAR - Alteração do Tamanho do lote (igual ou acima de 10 vezes)
1976	SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação
1971	SIMILAR - Atualização de Especificações e/ou Metodologia Analítica
1978	SIMILAR - Inclusão de fabricante do fármaco
555	SIMILAR - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País
1997	SIMILAR - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
1991	SIMILAR - Inclusão de nova via de administração já aprovada no País.
1993	SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
1982	SIMILAR - Notificação da alteração de rotulagem
1808	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula
10028	SIMILAR - Notificação de Alteração de Capacidade de Equipamentos
10030	SIMILAR - Notificação de Alteração de Desenho de Equipamentos
10032	SIMILAR - Notificação de Alteração de Excipiente – Nível 1
518	SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Primária
526	SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Embalagem Secundária
502	SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Fabricação
506	SIMILAR - Notificação de Alteração de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)
584	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
589	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
587	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
588	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
586	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE EXCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
522	SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Primária
530	SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Embalagem Secundária
514	SIMILAR - Notificação de Inclusão de Local de Fabricação (MESMA ZONA CLIMÁTICA)

585	SIMILAR - NOTIFICAÇÃO DE REDUÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE
1895	SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
