
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 14, DE 27 DE OUTUBRO DE 2009.

Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº4, de 10.02.2009

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 outubro de 2009,

considerando o art. 18 da Resolução – RDC nº 4, de 10.02.2009, que determina a publicação de guias técnicos específicos de orientação e complementação para sua correta execução;

considerando o art. 22 da mesma Resolução – RDC nº 4, de 10.02.2009 que determina a disponibilização, pela ANVISA, das ferramentas e sistemas necessários para o cumprimento das normas de farmacovigilância, resolve:

Art. 1º Aprovar os seguintes guias de farmacovigilância, nos termos dos Anexos, I, II, III e IV desta Instrução Normativa:

I – Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos

II – Relatório Periódico de Farmacovigilância

III – Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco

IV – Glossário da Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009

Art. 2º Os guias referidos no artigo anterior ficarão dispostos no endereço eletrônico da ANVISA.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO