

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2009.**

Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira 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 qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos 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 14 de abril de 2009,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

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, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos

medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos criado através da Resolução RDC n.º 250, de 13 de setembro de 2005;

considerando a Resolução – RDC n.º 30, de 15 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastro de insumos farmacêuticos ativos no âmbito da Anvisa;

considerando a Portaria n.º 978 de, 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

considerando a necessidade de regulamentar o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, a fim de aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos,

considerando a existência de norma específica, Resolução RDC n.º 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências, **RESOLVE:**

Art. 1º Fica aprovado o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n.º 57, de 17 de novembro de 2009.

## **CAPÍTULO I**

### **DA DEFINIÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA) A SEREM SUBMETIDOS À PRIMEIRA ETAPA DE IMPLANTAÇÃO DO RESPECTIVO REGISTRO SANITÁRIO**

Art. 2º Os seguintes insumos farmacêuticos ativos (IFA) serão objeto da primeira etapa de implantação do registro sanitário na Anvisa, segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada n.º 57, de 17 de novembro de 2009:

- I. Ciclosporina
- II. Clozapina
- III. Cloridrato de clindamicina
- IV. Ciclofosfamida
- V. Ciprofloxacino
- VI. Metotrexato
- VII. Carbamazepina

VIII. Carbonato de lítio

IX. Fenitoína

X. Fenitoína sódica

XI. Lamivudina

XII. Penicilamina

XIII. Tiabendazol

XIV. Efavirenz

XV. Nevirapina

XVI. Rifampicina

XVII. Ritonavir

XVIII. Zidovudina

XIX. Aciclovir

XX. Ampicilina

## **CAPÍTULO II**

### **DOS PRAZOS PARA AS ADEQUAÇÕES REFERENTES À PRIMEIRA ETAPA DA IMPLANTAÇÃO DO REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)**

Art. 3º Para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) definidos no Art. 2º da presente Instrução Normativa, ficam estabelecidos os seguintes prazos para as respectivas adequações referentes ao disposto na RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009:

§ 1º. A partir de 01 de fevereiro de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos deverão peticionar solicitação de inspeção sanitária pela Anvisa para a emissão do respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.

§ 2º. A partir de 01 de julho de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos definidos no *caput* deste Artigo deverão peticionar a respectiva solicitação de registro pela Anvisa.

§ 3º. Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

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

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---