
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 06, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2015

Dispõe sobre a prorrogação do prazo relativo ao registro de insumo farmacêutico ativo estabelecido no inciso III do art. 3º da Instrução Normativa - IN n.º 3, de 28 de junho de 2013.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, nos incisos III do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 495/2015, de 16 de dezembro de 2015, resolve:

Art. 1º O inciso III do art. 3º da Instrução Normativa n.º 3, de 28 de junho de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

III - A partir de 01 de janeiro de 2017 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.” (NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente