



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 14, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2016

(Publicada no DOU nº 238, de 13 de dezembro de 2016)

Dispõe sobre a regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos dispostos na Instrução Normativa nº 3 de 28/06/2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, resolve:

Art. 1º Os insumos listados na Instrução Normativa nº 3, de 28 de junho de 2013, podem ser produzidos, importados, usados na produção de medicamentos e comercializados, desde que haja o deferimento do registro ou a protocolização da petição de registro instruída com a documentação completa exigida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Parágrafo único. A possibilidade de produção, importação, utilização e comercialização mediante protocolização não se aplica aos registros de Insumos Farmacêuticos Ativos indeferidos, os quais somente poderão ser produzidos, importados, usados na produção de medicamentos e comercializados após deferimento do registro ou dispensa do registro por ato da Diretoria Colegiada.

Art. 2º Ficam revogados o inciso III do art. 3º da Instrução Normativa nº 3, de 28 de junho de 2013 e a Instrução Normativa nº 6, de 21 de dezembro de 2015.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente