

Códigos estão valendo desde o final de outubro, após a entrada em vigor da RDC 406/2020 e da IN 63/2020

A Anvisa informa que já estão em vigor as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#) e da [Instrução Normativa \(IN\) 63/2020](#), que atualizam o marco regulatório da farmacovigilância no Brasil. A [Resolução](#) trata das Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano e traz a atualização referente ao novo Plano de Gerenciamento de Risco. Já a [IN 63/2020](#) dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco a ser submetido pelos detentores de registros.

Originalmente publicados no dia 29 de julho deste ano, os dois atos normativos tiveram prazo de 90 dias (três meses) para entrar em vigor. Portanto, estão valendo desde o final de outubro. Com isso, novos códigos de assuntos também estão em vigor. Dessa forma, os detentores de registro de medicamentos devem utilizar os seguintes códigos para o peticionamento eletrônico:

Código	Assunto
11813	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Vacina Covid-19
11814	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Inovações radicais
11815	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Biológicos novos
11816	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Biossimilares
11817	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco - Outros medicamentos
11818	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco

Fonte: Anvisa, em 03.11.2020