

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº- 10, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Publicada no Diário Oficial da União, edição de 18 de agosto de 2009.

Aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

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 nos parágrafos 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 julho de 2009, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa aprova os medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias, para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas estabelecidas em legislação específica, conforme relação a seguir:

I - medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à Anvisa;

II - medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à Anvisa; e

III - medicamentos sujeitos a notificação simplificada, conforme legislação específica.

Parágrafo único. A relação de que trata este artigo poderá ser atualizada periodicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa.

Art. 2º Os estabelecimentos abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº- 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente