# INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10, DE 29 DE OUTUBRO DE 2010.

**(Publicada no DOU nº 210, de 3 de novembro de 2010)**

Dispõe sobre renovação simplificada do registro de medicamentos.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso das atribuições que lhe conferem 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 22 de outubro de 2010, resolve:

Art. 1º Os medicamentos que possuem registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a quinze anos com a mesma concentração de princípios ativos, forma farmacêutica e indicações terapêuticas, e seja enquadrado atualmente como medicamento isento de prescrição médica, terão sua renovação do registro mediante a análise pela Anvisa da seguinte documentação:

I – formulário de petição devidamente preenchido;

II – via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III – comprovação da comercialização do produto, por forma farmacêutica e concentração, a partir da data da renovação mais recente, conforme regulamento específico;

IV – layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto, conforme regulamento específico;

V – resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, conforme regulamento específico;

VI – documento de descrição do sistema de farmacovigilância (DDSF) e relatório periódico de farmacovigilância (RPF) para o medicamento, conforme regulamento específico;

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no *caput* deste art. as alterações decorrentes de solicitação da Anvisa para adequação da formulação do produto.

Art. 2º A Anvisa publicará em seu sítio eletrônico na internet a lista dos medicamentos sujeitos ao disposto no *caput* do art. 1º.

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

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO