**INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 10, DE 17 DE AGOSTO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 157, de 18 de agosto de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 41, de 26 de julho de 2012)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 1° e 3° do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 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~~