

# INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 9, DE 17 DE AGOSTO DE 2009.

Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização 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:

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Fica aprovada a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, nos termos da legislação vigente.

§1º - O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§2º - Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade **hospitalar** ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

## CAPÍTULO II

### DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PERMITIDOS

#### Seção I

##### Dos Produtos e Correlatos

Art. 2º - Além de medicamentos, a dispensação e o comércio de determinados correlatos fica extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, nos termos e condições sanitárias estabelecidas nesta Instrução Normativa.

Art. 3º - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro.

§1º - A dispensação de plantas medicinais é privativa de farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

§2º - Entre os produtos médicos, é permitida a comercialização dos produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos, conforme especificação definida em concordância com o registro do produto junto a Anvisa.

§3º - Entre os produtos para diagnóstico in vitro, é permitida a comercialização apenas dos produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos.

§4º - Os produtos permitidos no caput somente podem ser comercializados se estiverem regularizados junto a Anvisa, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º - Além do disposto nos artigos anteriores, fica permitida a comercialização dos seguintes produtos em farmácias e drogarias:

I - mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, observando-se a Lei Nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1º Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL);

II - lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;

III - brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular, conforme disposto em legislação específica; e

IV - essências florais, empregadas na floralterapia.

§1º - Não é permitida a venda de piercings e brincos comuns não utilizados no serviço de perfuração de lóbulo auricular.

§2º - A comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, somente é permitida em farmácias.

Art. 5º - É vedado o comércio de lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente.

## Seção II

### Dos Alimentos

Art. 6º - Também fica permitida a venda dos seguintes alimentos para fins especiais:

I. alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos:

1. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

2. Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos;

3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose - adoçante dietético.

b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;

c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;

d) alimentos para dietas com restrição de sódio;

II - alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

a) alimentos para controle de peso:

1. alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições ou para ganho de peso por acréscimo às refeições;

2. alimentos para redução de peso por substituição total das refeições;

b) alimentos para praticantes de atividades físicas:

1. repositores hidroeletrólitos para praticantes de atividade física;

2. repositores energéticos para atletas;

3. alimentos protéicos para atletas;

4. alimentos compensadores para praticantes de atividade física;

5. aminoácidos de cadeia ramificada para atletas;

c) alimentos para dietas para nutrição enteral:

1. alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;

2. alimentos para suplementação de nutrição enteral;

3. alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;

4. módulos de nutrientes para nutrição enteral;

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;

III - alimentos para grupos populacionais específicos:

a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

b) alimentos à base de cereais para alimentação infantil;

c) complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

d) alimentos para idosos;

e) fórmulas infantis;

Parágrafo único - Caso o estabelecimento **farmacêutico** opte pela comercialização de alimentos destinados a pacientes com diabetes mellitus, citados no inciso I do art. 6º, estes devem ficar em local destinado unicamente a estes produtos, de maneira separada de outros produtos e alimentos.

Art. 7º - Fica permitida a venda dos seguintes suplementos vitamínicos e/ou minerais:

I - vitaminas isoladas ou associadas entre si;

II - minerais isolados ou associados entre si;

III - associações de vitaminas com minerais; e

IV - produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente;

Art. 8º - Fica permitida a venda das seguintes categorias de alimentos:

I - substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

II - probióticos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

III - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde; e

IV - novos alimentos.

Parágrafo único - Os alimentos citados acima somente podem ser comercializados quando em formas de apresentação não convencionais de alimentos, tais como comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, saches ou similares.

Art. 9º - Fica permitida a venda de chás.

Art. 10º - Os alimentos permitidos nos artigos anteriores desta seção somente podem ser comercializados se estiverem regularizados Junto a Anvisa.

Parágrafo único - A identificação dos alimentos cuja comercialização é permitida nos termos dos artigos anteriores pode ser baseada nas informações contidas em sua rotulagem, quanto à finalidade a que se destinam, conforme legislação específica.

Art. 11º - Além dos alimentos citados nos artigos anteriores, fica permitida a venda de mel, própolis e geléia real.

§1º - Os produtos mencionados no caput devem estar regularizados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º - Quando esses produtos estiverem registrados junto a Anvisa como opoterápicos, deverão ser obedecidos os critérios e condições estabelecidas para medicamentos.

Art. 12º - Não é permitida indicação ou referência do uso dos alimentos permitido por esta norma com finalidade terapêutica, seja para prevenção ou tratamento de sintomas ou doenças.

## CAPÍTULO III

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13º - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da **drogaria** para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

Parágrafo único - É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Instrução Normativa.

Art. 14º - 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. 15º - 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. 16º - 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. 17º - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Publicação – DOU nº 157, de 18 de agosto de 2009, Seção 1, p.82 e 83

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 10, DE 17 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 a Anvisa;

II - medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto a 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

Publicação – DOU nº 157, de 18 de agosto de 2009, Seção 1, p.83

Texto Direto da Fonte: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/in9\\_170809.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/in9_170809.pdf) (IN 9)

Texto Direto da Fonte: [http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in10\\_170809.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/in10_170809.pdf) (IN 10)