
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10, DE 29 DE OUTUBRO 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

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
