

## **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**