

Nº 122 - DOU – 02/07/2025 - Seção 1 – p.156

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 375, DE 30 DE JUNHO DE 2025

Altera a Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 3º da Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 3 de agosto de 2016, Seção 1, pág. 44, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas devem incluir essas informações em suas bulas e embalagens conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações". (NR)

Art. 2º O anexo da Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO - BULAS PADRONIZADAS DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

ÁGUA PARA INJEÇÃO

.....

DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....

PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental).

....." (NR)

"SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %

.....

DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....

PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental).

....." (NR)

"SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 E 10%

.....

DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....
PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental)

....." (NR)

"SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

.....
DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....
PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental).

....." (NR)

"SOLUÇÃO DE RINGER

.....
DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....
PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental)

....." (NR)

"SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

.....
DIZERES LEGAIS

Registro nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX: (inclusão facultativa)

.....
PROIBIDA A VENDA (somente para os medicamentos com destinação governamental).

....." (NR)

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto