



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 27, de 06 de abril de 2015
D.O.U de 08/04/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC sobre o enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19987.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência Geral de Medicamentos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente – Substituto

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.643337/2008-12

Assunto: Proposta de RDC sobre o enquadramento de medicamento na categoria de venda isenta de prescrição.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 40

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos - GGMed

Relator: Ivo Bucaresky

RESOLUÇÃO RDC nº xx, de xx de xx de 2015.

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição, bem como os procedimentos de solicitação de avaliação de categoria e de adequação à norma.

Art. 2º A lista contendo as classes terapêuticas de medicamentos isentos de prescrição e suas respectivas indicações é objeto do Guia de Classes Terapêuticas para Medicamentos Isentos de Prescrição (GCTMIP), publicado pela ANVISA em seu portal eletrônico.

Parágrafo único. Todos os medicamentos cujas classes e indicações terapêuticas e princípios ativos estão listados no GCTMIP são isentos de prescrição médica, à exceção de:

- a) Apresentações cuja via de administração seja a injetável;
- b) apresentações que tenham alguma indicação não isenta de prescrição;
- c) associações medicamentosas, ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial, cujo grupo terapêutico e indicação terapêutica de pelo menos um de seus princípios ativos não se encontrem especificados no GCTMIP.

CAPÍTULO II DO ENQUADRAMENTO

Art. 3º Para um medicamento sob prescrição ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que seja comprovado um tempo mínimo de dez anos de comercialização do produto no Brasil e que a empresa apresente documentação que comprove observância dos critérios estabelecidos a seguir:

I – Segurança: considerando dez anos de comercialização, sob prescrição ou não, com mesmas via de administração, posologia e apresentação, no Brasil ou em mercados que possuam—Agências Reguladoras com as quais o Brasil tenha acordos de cooperação, desde que possuam serviço de farmacovigilância estruturado, e seguro, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde nos casos de administração não supervisionada por um prescritor habilitado, sendo necessária a comprovação de que o medicamento, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e posologia, possa assegurar:

- a) reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;
- b) baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto além de apresentar janela terapêutica segura;
- c) baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

II – Sinal ou sintoma identificável pelo paciente: ser indicado para tratar esse tipo de sinal ou sintoma, considerando que o medicamento poderá ser utilizado como:

- a) paliativo, para sinais e sintomas que podem ser reconhecidos pelos pacientes sem a utilização de testes laboratoriais ou consulta médica;
- b) curativo, em casos de doenças que foram previamente diagnosticadas por médico assistente, sendo estas doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, com sinais e sintomas facilmente detectáveis pelo paciente ou pelo farmacêutico sem necessidade de monitoramento laboratorial ou nova consulta médica num primeiro momento, em caso de recidiva. Importante inferir que o médico deverá ser consultado caso não reitem os sintomas com poucas doses do medicamento;
- c) preventivo, quando o paciente consegue correlacionar o benefício de uso do medicamento à prevenção de sinais e sintomas, sem o auxílio de um teste laboratorial ou consulta médica.

III – Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente: ser utilizado por curto período (após o qual, o médico deverá ser consultado), e ser manejável pelo paciente ou mediante orientação pelo farmacêutico.

IV – Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação): apresentar baixo risco de:

- a) mau uso, com utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) abuso, com utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado;
- c) intoxicação.

V – Via de administração: não ser administrado por via injetável.

§ 1º O medicamento não deve apresentar potencial de dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

§ 2º A dispensação do medicamento aprovado nessas condições ficará restrita ao farmacêutico pelo período de 12 (doze) meses, contados da data da aprovação da alteração de categoria de venda.

Art. 4º O enquadramento de categoria de medicamento isento de prescrição para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados segue a regulamentação específica de registro e comercialização.

Parágrafo Único. Caso os medicamentos descritos no caput deste artigo não estejam contemplados em regulamentação específica, seguirão apenas as indicações terapêuticas descritas no GCTMIP.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE CATEGORIA DOS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 5º Observadas as condições de enquadramento para os medicamentos isentos de prescrição, estabelecidas no Capítulo II, as empresas poderão, a qualquer momento, submeter uma petição de avaliação de classificação de categoria de medicamento isento de prescrição, referente à classe terapêutica e/ou indicação e/ou princípio ativo e/ou concentração máxima (quando superior à concentração já incluída no GCTMIP).

Art. 6º A petição de avaliação de classificação de categoria de medicamento isento de prescrição deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

- a) Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;
- b) Formulário de avaliação de classificação de categoria de medicamento isento de prescrição, devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme Anexo I;
- c) Justificativa da petição;

Art. 7º Após a aprovação da Anvisa, a(s) classe(s) terapêutica(s) e/ou indicação(ões) e/ou princípio(s) ativo(s) e/ou concentração máxima candidatas a inclusão no GCTMIP passará(ão) por consulta pública antes da publicação online da atualização do GCTMIP.

§ 1º A empresa deverá proceder à adequação nos termos do capítulo IV após a publicação online da atualização do GCTMIP.

§ 2º Concentrações, formas farmacêuticas e vias de administração dos princípios ativos serão descritos no GCTMIP apenas quando forem determinantes para a condição de venda isenta de prescrição.

Art. 8º O GCTMIP será atualizado periodicamente, não devendo o tempo de atualização ultrapassar o período de um ano.

CAPÍTULO IV

DA ADEQUAÇÃO

Art. 9º A cada atualização do GCTMIP, todas as empresas detentoras de registro de produtos que sejam reenquadrados como livres de prescrição deverão submeter, via peticionamento exclusivamente eletrônico, em até 180 dias após a publicação da lista uma “notificação de alteração de texto de bula”, nos termos da legislação específica, e uma “solicitação de alteração de restrição de prescrição” que deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

- a) Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;
- b) FP1 e FP2;
- c) Justificativa da petição;
- d) Lay out de rotulagem

§ 1º O tempo previsto para esgotamento de estoque seguirá os prazos estabelecidos no parágrafo 2º do art. 78 da RDC 71/2009 e o parágrafo 4º do art. 51 da RDC 47/2009, e suas atualizações.

§ 2º A ausência de solicitação do reenquadramento dentro dos prazos previstos ensejará o cancelamento do registro do produto.

CAPÍTULO V DA REVISÃO DO REENQUADRAMENTO

Art. 10 A ANVISA poderá, a qualquer momento, exigir provas adicionais relativas às condições de enquadramento para os medicamentos isentos de prescrição constantes no GCTMIP, e em caso de dúvidas ou ocorrências que deem ensejo a avaliações complementares será instruído processo administrativo para fundamentação e reavaliação do enquadramento do mesmo.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11 Aqueles produtos anteriormente enquadrados como isentos de prescrição que ainda não tenham solicitado o seu reenquadramento deverão seguir o disposto no Art. 9º dessa resolução..

Art. 12 Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 138, de 29 de maio de 2003.

Art. 13 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANEXO I

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DE CATEGORIA DE MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE: Razão social: CNPJ: Número do telefone (com DDD): Número do fax (com DDD): Endereço eletrônico:	
REPRESENTANTE LEGAL Nome: CPF:	
RESPONSÁVEL TÉCNICO Nome: Profissão: Conselho Regional de:	

Inscrição:			
UF:			
Local e data	Representante Legal	Responsável Técnico	Responsável Clínico

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DE CATEGORIA DE MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO
<p>1) AVALIAÇÃO DE CLASSIFICAÇÃO DE CATEGORIA DE MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO</p> <p>Referente a: (indicar aqui todos os assuntos aos quais se requer avaliação):</p> <p><input type="checkbox"/> classe terapêutica <input type="checkbox"/> princípio ativo <input type="checkbox"/> indicação <input type="checkbox"/> concentração máxima</p>	
<p>2) CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO</p> <p>Composição do Produto [princípio(s) ativo(s)]: Classe terapêutica: Indicação terapêutica: Concentração: Forma farmacêutica: Vias de administração: Modo de usar: Posologia: Duração de tratamento: Apresentação comercial:</p>	
<p>3) COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA</p> <p>a) Segurança (considerando dez anos de comercialização, sob prescrição ou não): RESUMO: DOCUMENTOS :</p> <p>b) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente: RESUMO: DOCUMENTOS :</p> <p>c) Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente: RESUMO: DOCUMENTOS :</p> <p>d) Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação) RESUMO: DOCUMENTOS :</p>	

e) Potencial de risco ao paciente (dependência)

RESUMO:

DOCUMENTOS :

f) Via de Administração

4) HISTÓRICO DE USO EM OUTROS PAÍSES:

a)País:

b)Anos de comercialização:

c)Anos de comercialização como isento de prescrição e comprovante de enquadramento na categoria de isentos de prescrição no país onde o produto é comercializado:

d)Dados de farmacovigilância (RPF/Relatório Periódico de Farmacovigilância e/ou PSUR/Periodic Safety Update Report).

5) HISTÓRICO DE USO NO BRASIL:

a)Anos de comercialização:

b)Estimativa de unidades comercializadas