



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.092, de 3 de maio de 2022
D.O.U de 4/05/2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de abril de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/645694?newtest=Y&lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.929284/2021-00

Assunto: Proposta de revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos- GGMed

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Medicamentos isentos de prescrição (MIP): são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;

II - Medicamentos sob prescrição: são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial.

III - Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP): relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição e respectivas características, nos termos desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos medicamentos sujeitos a registro sanitário.

Parágrafo único. A restrição de venda de medicamentos dinamizados industrializados segue o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 1º de agosto de 2018, ou suas atualizações.

CAPÍTULO II CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO

Art. 4º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I - Tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs, com as mesmas concentrações, posologia, indicações, população alvo, partes empregadas, via de administração ou restrições de uso de:

a. 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos no Brasil como medicamento sob prescrição ou;

b. 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.

II - Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, IFA, concentração do IFA, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

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.

III - Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

IV - Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo;

V - Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

a. Mau uso do medicamento com utilização para finalidade diferente da preconizada em bula;

b. Abuso do medicamento com utilização em quantidade superior a preconizada ou por período superior ao recomendado; e

c. Intoxicação.

VII - Não apresentar potencial de dependência.

Parágrafo Único. Para fitoterápicos, o tempo de uso conforme previsto no inciso I, poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico.

Art. 5º Não são passíveis de enquadramento como MIP:

I - as apresentações cuja via de administração seja a parenteral; ou

II- medicamentos que apresentem concentrações maiores, doses diárias superiores, período de uso mais prolongado, ampliação da população alvo, novas indicações

terapêuticas ou vias de administração diferentes das já aprovadas para os medicamentos registrados com o mesmo IFA sob prescrição.

Parágrafo único. Sinônimas de indicações não são consideradas novas indicações para os fins desta Resolução.

Art. 6º É permitido que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que as apresentações registradas como isentas de prescrição atendam às características dispostas na LMIP.

Parágrafo único. As apresentações isentas e sob prescrição devem ser distinguíveis quanto às embalagens, rótulos, bulas e nomes comerciais, quando aplicável.

CAPÍTULO III DA SOLICITAÇÃO DO ENQUADRAMENTO

Art. 7º O atendimento aos critérios estabelecidos no Art. 4º desta Resolução deverá ser demonstrado pelos solicitantes por meio da petição de solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição.

§ 1º Os solicitantes de registro de medicamentos classificados como novos, inovadores, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento como MIP desde o momento da solicitação de registro.

§ 2º Nas situações previstas no § 1º os dados que suportam o enquadramento como MIP devem ser encaminhados na solicitação de registro.

Art. 8º A solicitação de enquadramento como MIP poderá ser referente a:

I - medicamento com as mesmas características de um medicamento já registrado como de venda sob prescrição para o qual se pleiteia a alteração de restrição de prescrição para a totalidade das condições aprovadas, ou

II - medicamento para o qual a alteração de restrição de prescrição seja referente apenas à parte das condições aprovadas para um medicamento já registrado como de venda sob prescrição, em termos de concentração, número de unidades farmacotécnicas, indicações terapêuticas, população alvo, posologia, via de administração ou restrições de uso.

Art. 9º O atendimento aos critérios estabelecidos no Art. 4º desta Resolução deverá ser demonstrado por meio da apresentação de:

I - relatórios de estudos não clínicos e clínicos;

II - dados de estudos não clínicos e clínicos publicados na literatura científica indexada, ou

III - comprovação de enquadramento do medicamento como MIP e relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes.

Parágrafo único. O tipo de comprovação científica necessária assim como a aceitabilidade de dados de literatura científica serão avaliados considerando as características de cada solicitação de enquadramento.

Art. 10. O enquadramento de medicamentos com IFAs isolados como MIPs não garante que a associação em dose fixa ou razão fixa de dose seja enquadrada como MIP, devendo essas cumprir com os critérios estabelecidos no Artigo 4º desta Resolução.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput os prazos estabelecidos no inciso I do art. 4º desta Resolução, desde que todos os princípios ativos da associação sejam parte da composição de um medicamento já enquadrado como MIP.

Art. 11. A petição de solicitação de enquadramento de medicamentos como isento de prescrição deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

II - Racional técnico para o enquadramento, abordando os critérios estabelecido no artigo 4º e documentos estabelecidos no Art. 9º desta Resolução;

III - Relatório Periódico de Farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do art. 4º desta Resolução;

IV - Plano de Minimização de Risco, quando aplicável, e;

V - Formulário de avaliação de enquadramento do medicamento devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme Anexo.

Art. 12. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa a decisão quanto às solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, devidamente subsidiada por pareceres técnicos das unidades organizacionais competentes.

Art. 13. A Anvisa publicará a Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) e as respectivas características para enquadramento.

§1º A LMIP referida no caput conterà, minimamente, as seguintes informações quanto aos medicamentos sintéticos e específicos:

I - Insumo Farmacêutico Ativo;

II - Subgrupo terapêutico ou farmacológico;

III - Forma farmacêutica;

IV - Concentração máxima;

V - Indicações de uso simplificadas; e

VI - Restrições.

§2º A LMIP referida no caput conterà, minimamente, as seguintes informações quanto aos medicamentos fitoterápicos:

I - Espécie;

II - Classe terapêutica;

III - Parte empregada;

IV - Indicações de uso simplificadas; e

V - Restrições de uso;

§3º A concentração máxima disposta no inciso IV do §1º deste artigo se refere à quantidade do IFA presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§4º As características para enquadramento como MIP aprovadas pela Diretoria Colegiada e constantes na LMIP poderão ser distintas daquelas solicitadas nas petições de enquadramento.

CAPÍTULO IV DA ADEQUAÇÃO

Art. 14. Os medicamentos registrados como de venda sob prescrição que forem incluídos na LMIP deverão se adequar à nova classificação (MIP) em até 180 dias após publicação da LMIP.

§1º Nos casos em que todas as apresentações com registro válido necessitem da alteração para MIP, as empresas detentoras de registro de medicamentos deverão submeter, via peticionamento exclusivamente eletrônico, a "notificação de alteração da categoria de venda", que deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - Comprovante de pagamento ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

II - Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados;

III - Justificativa da petição e

IV - Novos leiautes de bula e rotulagem.

§2º Nenhuma mudança além das decorrentes da alteração da categoria de venda poderá ser realizada nas informações constantes no texto de bula.

§3º No caso de adequação de medicamentos genéricos e similares, o prazo referido no **caput** deste artigo é contado a partir da adequação dos respectivos medicamentos de referência.

Art. 15. Nos casos em que seja possível que a mesma apresentação possa ser de venda isenta e sob prescrição, as empresas detentoras de registro de medicamentos interessadas na coexistência das apresentações deverão submeter petição de alteração pós-registro específica para inclusão de apresentação isenta de prescrição.

Art. 16. No caso de medicamentos registrados como de venda sob prescrição que possuírem características distintas das estabelecidas na LMIP, poderão ser solicitadas as alterações pós-registro necessárias para adequação do medicamento ou apresentações para isentos de prescrição.

Art. 17. As empresas detentoras de registro de medicamentos que forem excluídos da LMIP deverão proceder à adequação de seus registros em até 180 dias da publicação da LMIP, observando o disposto no §1º do Art. 14 desta Resolução.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após adequação do material de bula e rotulagem.

Art. 19. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

Parágrafo único. A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às características de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 21. Fica incluído o item 8 b no Anexo I da Resolução – RDC nº 73, de 07 de abril de 2016, com a seguinte redação:

b. inclusão de nova apresentação MIP	Refere-se à inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição idêntica a apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
--------------------------------------	--	---

Art. 22. O art. 101 da Resolução – RDC nº 76, de 02 de maio de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 101. Refere-se à inclusão de nova apresentação na qual ocorra alteração no volume ou no número de unidades farmacotécnicas previamente registradas, inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição, ou inclusão, alteração ou retirada de acessórios.” (NR)

Art. 23. Ficam incluídos a Seção III e os artigos 107-A, 107-B e 107-C, no capítulo X da Resolução – RDC nº 76, de 2016, com a seguinte redação:

“Seção III – Da inclusão de nova apresentação comercial isenta de prescrição

Art. 107-A. Refere-se à inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição idêntica a apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.

Art. 107-B. A petição de inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição deve ser acompanhada de código GTIN para a(s) nova(s) apresentação(ões).

Art. 107-C. A inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição."

Art. 24. O art. 71 da Resolução – RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 71. O disposto neste Capítulo refere-se à inclusão de nova apresentação na qual ocorra alteração no volume ou no número de unidades farmacotécnicas previamente registradas, inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição, ou ainda inclusão, alteração ou retirada de acessórios." (NR)

Art. 25. Ficam incluídos o artigo 72-A e 72-B no capítulo X da Resolução – RDC nº 38, de 2014, com a seguinte redação:

"Art 72-A. A inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição refere-se à inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição idêntica a apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.

Parágrafo único. A petição de inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição deve ser acompanhada de código GTIN para a(s) nova(s) apresentação(ões).

Art 72-B A inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição."

Art. 26. Ficam revogados os artigos 102 e 103 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 18 de junho de 2014.

Art. 27. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor em 01 de XXXX de 2022.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DE
MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO**

(preenchimento em língua portuguesa)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

Razão social:

CNPJ:

Número do telefone (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

1. AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DE MEDICAMENTO COMO ISENTO DE PRESCRIÇÃO

Referente a: (indicar aqui todos os assuntos aos quais se requer avaliação):

classe terapêutica

Subgrupo terapêutico ou farmacológico

insumo farmacêutico ativo

indicação

concentração máxima

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Composição do Produto [IFAs]:

Classe terapêutica:

Indicação terapêutica:

Concentração:

Forma farmacêutica:

Vias de administração:

Espécie e parte empregada (no caso de fitoterápicos):

Modo de usar:

Posologia:

Duração de tratamento:

População alvo:

Restrição de uso:

Apresentação comercial sujeita ao enquadramento e número de registro:

Nome Comercial:

Número do processo de registro do produto:

3. COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO

a) Segurança (considerando os prazos estabelecidos no art 4º, item I.):

RESUMO:

a.1) avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação,

RESUMO:

a.2) baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor,

RESUMO:

a.3) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;

RESUMO:

a.4) Baixo potencial de toxicidade, e janela terapêutica segura

RESUMO:

a.5) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

RESUMO:

DOCUMENTOS:

b) doença não grave e com evolução inexistente ou muito lenta

RESUMO:

DOCUMENTOS:

c) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

d) Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

e) Potencial de risco ao paciente

e.1) Mau uso

RESUMO

e.2) Abuso

RESUMO

e.3) Intoxicação

RESUMO:

DOCUMENTOS:

f) Potencial de risco ao paciente (dependência)

RESUMO:

DOCUMENTOS:

g) Via de Administração

4. HISTÓRICO DE USO NO BRASIL (caso haja):

a) Anos de comercialização

b) Estimativa de unidades comercializadas

c) Dados de farmacovigilância no Brasil (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos no Brasil; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP)

5. HISTÓRICO DE USO EM OUTROS PAÍSES:

a) País:

b) Anos de comercialização:

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

d) Dados de farmacovigilância (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP, PSUR/Periodic Safety Update Report).

6. PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO: (quando aplicável)

a) Perfil de segurança do produto (riscos identificáveis e potenciais, além de uma discussão específica de riscos associados a mudança).

b) Medidas de minimização de risco (como será realizado o monitoramento pela empresa?)