Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 98, DE 1° DE AGOSTO DE 2016

(Publicada no DOU nº 148, de 3 de agosto de 2016)

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 da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), 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 – 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 pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

I- Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica de:

a) 10 (Dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos 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, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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 significante.

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, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

c) Intoxicação.

VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

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

Art. 4º Não são passíveis de enquadramento como medicamentos isentos de prescrição:

I- As apresentações do medicamento cuja via de administração seja a parenteral;

II- As apresentações que tenham indicação sob prescrição.

Art. 5º É permitido que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que diferenciadas por concentração ou forma farmacêutica ou unidades farmacotécnicas.

Parágrafo Único. Para as apresentações isentas de prescrição médica, o texto e o layout de bula e rotulagem deverão conter, obrigatoriamente, as informações estabelecidas em resolução específica.

~~Art. 6º O enquadramento como MIP para medicamentos dinamizados segue a regulamentação específica.~~

Art. 6º O enquadramento como MIP para medicamentos dinamizados segue o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 1º de agosto de 2018, e Instrução Normativa específica. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 472, de 23 de fevereiro de 2021)**

DA SOLICITAÇÃO DO ENQUADRAMENTO

Art. 7º Atendidos os critérios estabelecidos nos arts. 3º ao 5º desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos na ANVISA poderão, a qualquer momento, solicitar o enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo Único. Os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.

Art. 8º O enquadramento de princípios ativos isolados como medicamentos isentos de prescrição 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 art. 3º desta Resolução.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput os prazos estabelecidos no inciso I do art. 3º desta Resolução.

Art. 9º 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 estabelecidos no art. 3º desta Resolução;

III- Relatório Periódico de Farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do art. 3º 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 I.

Art. 10. A decisão da ANVISA quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição será objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa específica.

§ 1º A relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição será disponibilizada na página eletrônica da ANVISA, por meio da LMIP.

§ 2º A LMIP será atualizada após a publicação da instrução normativa citada no caput deste artigo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

DA ADEQUAÇÃO

Art. 11. A cada publicação da decisão de enquadramento efetuada pela ANVISA, todas as empresas detentoras de registro de medicamentos a serem enquadrados como MIP deverão submeter, via peticionamento exclusivamente eletrônico, em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação, a "solicitação 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- Novo layout de bula e rotulagem.

Art. 12. A empresa deverá submeter uma "notificação de alteração de texto de bula" em até 30 (trinta) dias após aprovação da solicitação de alteração da categoria de venda.

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

Art. 13. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após adequação do material de bula e rotulagem.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. Os medicamentos atualmente registrados como isentos de prescrição permanecerão assim enquadrados.

Art. 15. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

§ 1º A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às condições de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

§ 2º As empresas detentoras de medicamentos reenquadrados como sob prescrição deverão proceder à adequação de seus registros, observando os procedimentos, prazos e condições dispostos nos arts. 11 e 12 desta Resolução.

Art. 16. O tempo previsto para o esgotamento de estoque seguirá os prazos estabelecidos em regulamentação específica.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

~~Art. 18. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 e o art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 134, de 29 de maio de 2003.~~ **(Revogada pela Resolução – RDC nº 675, de 30 de março de 2022)**

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor 30 dias a contar da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
ANEXO I

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO
(preenchimento em língua portuguesa)

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1) AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

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

classe terapêutica

princípio ativo

indicação

concentração máxima

2) CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

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:

3) COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

a) Segurança (considerando os prazos estabelecidos no art 3º, item I.):

RESUMO:

DOCUMENTOS :

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

b) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS :

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

RESUMO:

DOCUMENTOS :

d) Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação)

RESUMO:

DOCUMENTOS :

e) Potencial de risco ao paciente (dependência)

RESUMO:

DOCUMENTOS:

f) 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:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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?)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.