

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA****PORTARIA Nº 1.562, DE 1º DE AGOSTO DE 2016**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista a deliberação da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública - ROP 018/2016, realizada em 19 de julho de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar para 31 de janeiro de 2017 o prazo para a conclusão das atividades do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 1.458, de 30 de novembro de 2015.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 2 de agosto de 2016

Nº 72 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado para os produtos descritos, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

ANEXO

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA. LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Expediente do recurso: 185754/16-1

Produtos: Diclofenaco Sódico 50 mg, comprimidos, e Estolato de Eritomicina 50 mg/mL, suspensão oral.

Nº 73 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa: RIBRAL LTDA

CNPJ: 01.554.389/0001-80

Expediente do recurso administrativo: 1857033/16-0

RETIFICAÇÃO

Nos Despachos do Diretor-Presidente, publicados no DOU de 2/8/2016, Seção 1, página 38, inclui-se por ter sido omitido a assinatura: JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

p/Coejo

DIRETORIA COLEGIADA**RESOLUÇÃO - RDC Nº 97, DE 1º DE AGOSTO DE 2016**

Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.

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.

Art. 1º. O Art. 33 da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

Art. 33 Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança:

I - medicamentos à base de associações entre vitaminas e/ou minerais e o derivado vegetal de Panax ginseng C. A. Mey, com padronização de marcador e posologia diária definida pela Lista de Medicamentos de Registro Simplificado, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 05, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa, ou suas atualizações, cujos níveis de dosagem diária para vitaminas e minerais estejam abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, com indicação terapêutica para a prevenção e recuperação em casos de fadiga física e psíquica, atuando como adaptógeno, e suplementação vitamínico-mineral;

II - medicamentos à base de própolis de uso tópico, na cavidade bucal, com as indicações de uso: como anti-inflamatório, anti-séptico e cicatrizante; e

III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica;

IV - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

V - Os CPHD conforme regido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as BPFC do CPHD, ou suas atualizações.

VI - medicamentos específicos que possuem bula padronizada, desde que a bula apresentada para fins de registro ou renovação esteja em conformidade com a bula padronizada disponibilizada pela Anvisa.

§ 1º A Anvisa publicará as bulas padronizadas de medicamentos específicos em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos registrados com base no disposto no inciso VI:

I - não poderão solicitar alterações pós-registro relativas a segurança e eficácia, tais como alterações de posologia, inclusão de indicação terapêutica, inclusão de via de administração ou ampliação de uso;

II - não poderão apresentar, nos seus textos de bula, informações de segurança e eficácia diferente das descritas na bula padronizada;

III - deverão atualizar seus textos de bula conforme modelo, sempre que a bula padronizada do medicamento for atualizada pela Anvisa.

§3º As solicitações de inclusão ou alteração das bulas padronizadas devem ser encaminhadas à Anvisa, por meio de carta, contendo a justificativa da solicitação e documentação técnica que embasa a alteração.

§4º Os medicamentos para os quais existe bula padronizada e que optarem por não adotar o modelo de bula disponibilizado pela Anvisa deverão comprovar sua segurança e eficácia, conforme o disposto no art. 32.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 98, DE 1º 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:

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;

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.

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.

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.

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.