



Nota Técnica nº 256/2017-GGMED

Brasília, 19 de dezembro de 2017.

SOLICITAÇÕES DE ENQUADRAMENTO DE MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO.

- 1) A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos atualiza por meio da presente nota técnica, a listagem de solicitações recebidas de pedidos de enquadramento e reenquadramento de medicamentos na categoria de venda “isentos de prescrição médica”, nos termos fixados pela Resolução – RDC nº 98/2016, em conformidade com os grupos e indicações terapêuticas elencadas ou não na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – I.N. nº 11/2016.
- 2) Oportunamente, esclarecemos que os medicamentos atualmente sujeitos a venda sob prescrição médica, mas cujos fármacos se enquadrem nos grupos terapêuticos elencados na LMIP e adotem a correspondente indicação terapêutica lá proposta, não necessitam solicitar o enquadramento como MIP apresentando o previsto no Anexo I da RDC 98/2016 por meio do código de petição 11.190. Estes medicamentos, efetivamente, já possuem as condições necessárias para alteração da categoria de venda, devendo adotar o procedimento previsto no art. 11 e seguinte da Resolução para adequação de categoria de venda.
- 3) Esclarece-se que os fármacos elencados na LMIP como “permitidos” (terceira coluna da tabela) são os únicos fármacos permitidos de determinado grupo terapêutico. Outros fármacos não listados do respectivo grupo devem obrigatoriamente apresentar as informações solicitadas no Anexo I da RDC nº 98/2016 caso desejem alterar sua categoria de venda. Se o medicamento de venda sob prescrição médica estiver elencado como “permitido”, deve proceder como no item 2 para alteração da categoria de venda.
- 4) Ainda, os fármacos ou mecanismos de ação indicados na LMIP como “restritos” devem, caso as empresas detentoras de registro desejarem alterar a categoria de venda para MIP, apresentar o Anexo I integralmente.
- 5) As solicitações de enquadramento recebidas são agrupadas e avaliadas por fármaco/molécula (coluna A), sendo adotada a ordem cronológica da primeira petição recebida (coluna B). Dentro de cada agrupamento, os pedidos serão avaliados conforme a forma farmacêutica e concentração, sendo possível a aprovação do reenquadramento de forma individualizada após a análise das áreas técnicas.
- 6) Nesta atualização, foi incluída a coluna J (“MIP?”). Uma resposta “sim” nesta coluna indica que o respectivo pedido é de enquadramento da categoria de venda para isento de prescrição. Uma resposta “não” significa que no respectivo pedido, a empresa requer a manutenção da condição de medicamento de venda sob prescrição médica.
- 7) Na coluna I, Situação, estão indicados os respectivos status de cada pedido no âmbito da GG MED, a saber:

Situação	Significado
Aguardando análise	O pedido foi recebido pela GG MED e aguarda a análise inicial desta unidade.
Em análise	Os processos em questão estão sob avaliação da GG MED.
Análise iminente	Indica uma previsão de quais moléculas provavelmente entrarão em análise pela GG MED no período de 30 dias (tendo como referência a data desta atualização). As empresas interessadas



GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GG MED

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

	poderão submeter a qualquer tempo seus próprios pedidos de enquadramento para estas moléculas para serem avaliados conjuntamente.
GFARM	Indica que a avaliação inicial da GG MED foi concluída e o processo foi enviado para as providências competentes da Gerência de Farmacovigilância.
Retorno GFARM	Indica que o processo retornou à GG MED para conclusão da análise e decisão sobre o pedido. Moléculas com esta situação terão prioridade de análise sobre os demais pedidos.
Recebido pós-análise	Indica que o processo individual foi recebido após outros pedidos já terem sido avaliados inicialmente pela GG MED e encaminhados à GFARM. Estes processos aguardarão na GG MED até o retorno da GFARM, quando serão avaliados conjuntamente para a decisão conclusiva.
Concluída análise	Indica que um parecer sugestivo, compreendendo as avaliações da GG MED e GFARM foi encaminhado para apreciação e decisão da DICOL.

Cordialmente,

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GG MED | DIARE | ANVISA