



Brasília, 13 de março de 2018.

Comunicado nº 05/2018-MIP/GGMED.

Informa sobre a suspensão dos códigos de peticionamento de “*solicitação de alteração de categoria de venda*” para medicamentos enquadrados como Isentos de Prescrição – MIPs.

1. A Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GG MED comunica a suspensão dos códigos de peticionamento de “*solicitação de alteração de categoria de venda*”, enquanto é realizada a reformulação da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP, atualmente Instrução Normativa nº 11, de 2016. Esta ação decorre da necessidade de estabelecimento de parâmetros claros para o setor regulado quanto a quais são os medicamentos que podem ser automaticamente classificados como MIP e quais devem ser submetidos à avaliação completa prevista na Resolução – RDC nº 98, de 2016.

2. A RDC nº 98/2016 estabelece uma sequência clara de etapas visando a avaliação quanto ao eventual enquadramento de um medicamento hoje sujeito a prescrição médica como MIP. Esta sequência de eventos compreende:

- A submissão, sob código de peticionamento 11.190, de pedido de “enquadramento de medicamento como isento de prescrição”, no formato previsto no Anexo I da RDC nº 98/2016, observados os critérios fixados nos artigos 3º ao 5º, conforme determina o art. 7º da norma.
- Avaliação conjunta do pedido pela GG MED e, sequencialmente, pela GFARM, dos quesitos específicos de cada área, conforme disposto no Fluxograma de Análise de MIPs (anexo I).
- Submissão à DICOL de parecer conclusivo quanto aos pedidos, organizados por fármaco, forma farmacêutica e concentração, com sugestão de decisão pela adequação ou não do perfil farmacológico e posológico do medicamento à classificação como MIP.
- Decisão da DICOL sobre os pedidos, com subsequentes publicações de atualização da LMIP.
- Prazo de 180 (cento e oitenta) dias para submissão, por parte das empresas detentoras dos registros de medicamentos enquadrados como MIP, dos pedidos de “*solicitação de alteração de categoria de venda*, nos termos do art. 11 e 12 (notificação de alteração de texto de bula).



GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GG MED

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

3. A GG MED verificou que inúmeras petições de “*solicitação de alteração de categoria de venda*” foram submetidas intempestivamente, sem que fosse verificado se seria cabível a dispensa das etapas 1 até 4 acima descritas. Desta forma, tais pedidos, mesmo os já anuídos, serão objeto de avaliação da GG MED, podendo as decisões ser revertidas se verificado que os critérios da RDC nº 98/2016 não foram atendidos.

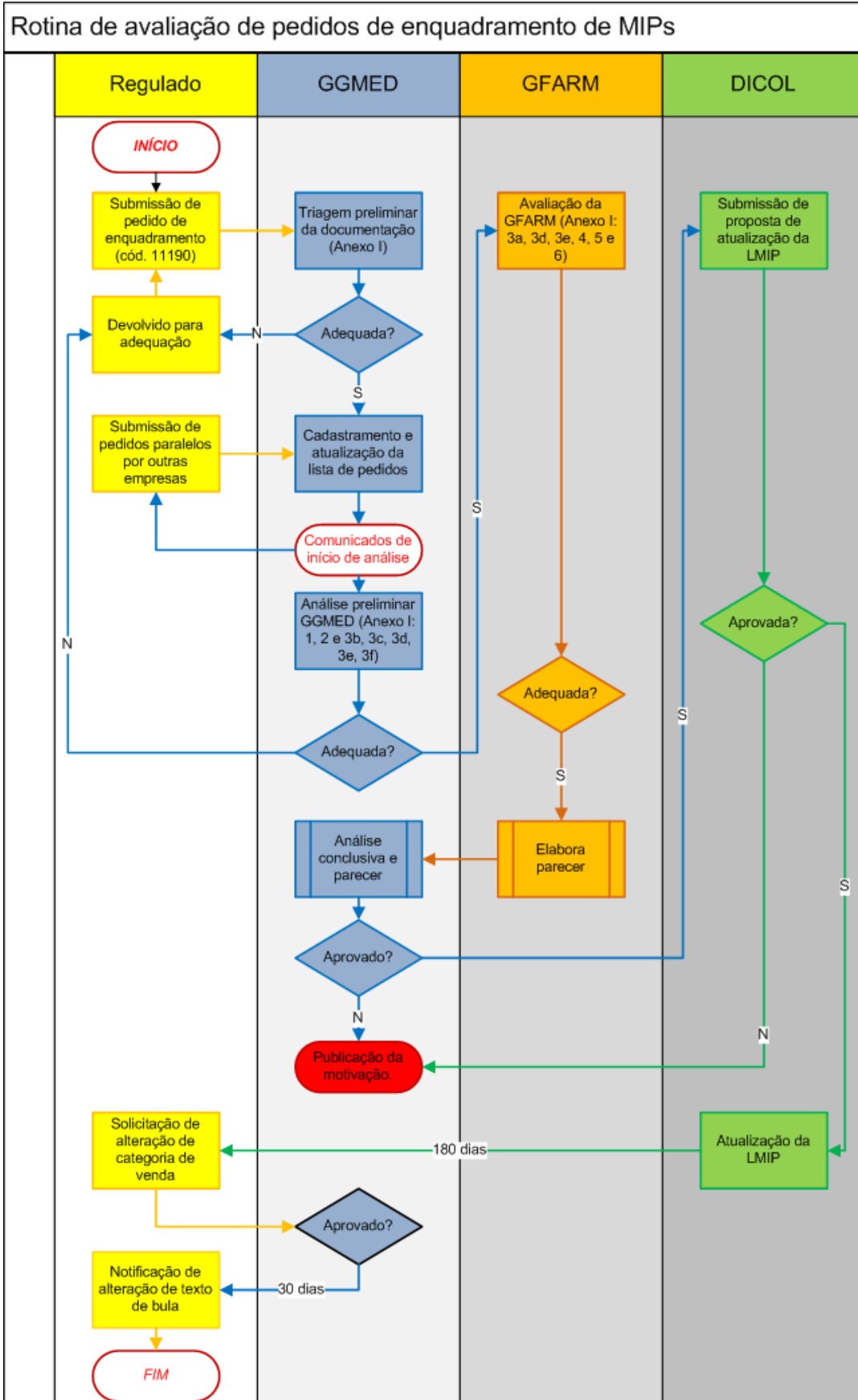
4. Estes códigos de assunto serão novamente disponibilizados quando a readequação da IN nº 11/2016 for concluída.

11181	DINAMIZADO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11182	ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11183	FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11184	GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11185	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11186	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11187	PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de alteração de categoria de vendas
11188	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
11189	SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED/ANVISA**



FLUXOGRAMA I





FLUXOGRAMA II

MIPs: árvore decisória para dispensa de submissão de enquadramento (cód. 11190)

