

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

RDC N° 98, DE 1° DE AGOSTO DE 2016

ANVISA

Site Anvisa:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412

Apresentação: Andressa Daron Giordani



Conceito

Medicamentos isentos de prescrição (MIPs)

Sua venda é livre. São medicamentos com poucos efeitos colaterais ou contra-indicações, desde que usados corretamente e sem abusos. Tais medicamentos dispensados sem a prescrição médica são utilizados para o tratamento de sintomas ou males menores, como: resfriados, azia, má digestão, hemorróidas, varizes, dor de dente, pé de atleta e outras.



Conceito

Medicamentos isentos de prescrição

Não possuem tarja nas respectivas embalagens.





UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

O termo OTC vem do idioma inglês que significa “over the counter”, ou seja, “sobre o balcão”. É importante ressaltar que esses produtos, estão isentos de prescrição médica porque a instância sanitária reguladora federal considerou que suas características de toxicidade apontam para inocuidade ou são significativamente pequenas. Porém, sua utilização deve ser feita dentro de um conceito de automedicação responsável.





MIPs no Brasil

Regra da Anvisa deve aumentar venda de medicamentos sem prescrição

GABRIEL ALVES
DE SÃO PAULO

07/03/2016 © 02h00

De 2014 para 2015, o consumo dos remédios conhecidos como OTC (over the counter, que significa "em cima do balcão", ou seja, sem o intermédio de um farmacêutico) subiu 14%. Em anos anteriores, o crescimento também superou dois dígitos |

Esse mercado corresponde hoje a R\$ 16,4 bilhões e vende mais de 1 bilhão de unidades anuais —correspondentes a um terço do total de vendas de medicamentos.



Tipos de medicamentos mais vendidos no Brasil

Finalidade/aplicação	Ranking
Dor em geral	1
Relaxamento muscular (tópico)	2
Gripes e resfriados	3
Doenças gástricas	4
Combater a tosse	5
Laxantes	6
Desinfecção de pele e feridas	7
Cuidado com os olhos	8
Vitamina C	9
Alergia e problemas respiratórios	10



MEDICAMENTOS

Publicada norma sobre medicamentos isentos de prescrição

Para que o medicamento possa ser registrado como isento de receita serão avaliados os seguintes parâmetros:

- Tempo de comercialização;
- Perfil de segurança;
- Indicação para tratamento de doenças não graves;
- Indicação de uso por curto período;
- Ser manejável pelo paciente;
- Baixo potencial de risco em situações de mau uso ou abuso
- Não apresentar potencial de dependência.

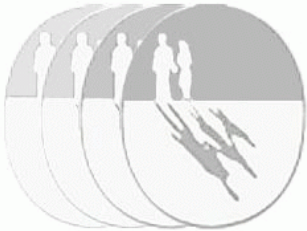
A proposta do texto da RDC 98/2016 passou por Consulta Pública no ano passado. Na época, cidadãos, representantes da sociedade civil e do setor regulado tiveram 60 dias para enviar contribuições para o texto, que se destinava a revisar e substituir a norma anterior, a [RDC 138/2003](#).

Na norma anterior, a RDC 138/2003, que é revogada hoje pela RDC 98/2016, inexistia a possibilidade de atualização da lista de MIPs. Essa lacuna impossibilitou que os medicamentos com perfil de segurança e uso compatíveis com a venda sem prescrição fossem incorporados à categoria de venda.



Regulamentação MIPs

Em 2003, a Anvisa publicou a RDC nº 138, de 29 de maio (republicada em 6 de janeiro de 2004), regulamentando os MIPs. Baseada em critérios como índice terapêutico, toxicidade, legislações internacionais e a lista de medicamentos essenciais (RENAME), a RDC nº 138/03 estabeleceu quais medicamentos seriam considerados isentos de prescrição através da lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE).



Regulamentação MIPs

A RDC nº 138 foi revogada pela RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016. A RDC nº 98 estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), para o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) –

PARÂMETRO	RDC 138 (2003)	RDC 98 (2016)
Classificação como MIPs	Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE)	Criação de critérios para enquadramento
Definição sobre associações	Todos os componentes deveriam constar na GITE.	A associação deve cumprir os critérios para enquadramento.
Alteração de enquadramento	Na renovação de registro.	A qualquer momento.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 Republicada no D.O.U de 06/01/2004.

Art. 1º Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no Anexo: Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE)

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas:	Observações
Antiacneicos tópicos e adstringentes	Acne, acne vulgar, rosácea, espinhas	Restrição: Retinóides
Antitabágicos	Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar, alívio dos sintomas da síndrome de abstinência	Restrição: Bupropiona
Analgésicos, Antitérmicos, Antipiréticos	Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriados, febre, cefaléia, dores reumáticas, nevralgias,	Permitidos: analgésicos (exceto narcóticos)
	lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, contusão,	
	hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões	
Ceratolíticos	Descamação, esfoliação da pele, calos, verrugas, verruga plantar, verruga vulgar	
Cicatrizantes	Feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras	
Colagogos, Coleréticos	Distúrbios digestivos, distúrbios hepáticos	
Descongestionantes nasais tópicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Restrições: vasoconstritores
Descongestionantes nasais sistêmicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Permitido: fenilefrina



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

**RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 Republicada no
D.O.U de 06/01/2004.**

**Art 2º Todos os medicamentos cujos grupos
terapêuticos e indicações terapêuticas não estão
descritos no GITE, são de venda sob prescrição médica.**



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

**RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no
D.O.U de 03/08/2016.**

CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO

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



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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:



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

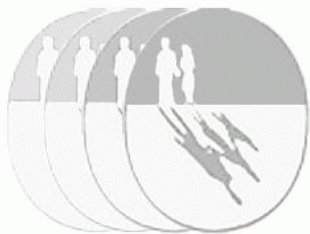
- a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;
- b) Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;
- c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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;



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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;



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Classificação como MIPs

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) –

PARÂMETRO	RDC 138 (2003)	RDC 98 (2016)
Classificação como MIPs	Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE)	Criação de critérios para enquadramento
Definição sobre associações	Todos os componentes deveriam constar na GITE.	A associação deve cumprir os critérios para enquadramento.
Alteração de enquadramento	Na renovação de registro.	A qualquer momento.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Denificação sobre associações

**RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 Republicada no
D.O.U de 06/01/2004.**

Art 3º As associações medicamentosas, ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, cujo grupo terapêutico e indicação terapêutica de pelo menos um de seus princípios ativos não se encontrar especificada no GITE, são de venda sob prescrição médica.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Denificação sobre associações

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) –

PARÂMETRO	RDC 138 (2003)	RDC 98 (2016)
Classificação como MIPs	Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE)	Criação de critérios para enquadramento
Definição sobre associações	Todos os componentes deveriam constar na GITE	A associação deve cumprir os critérios para enquadramento.
Alteração de enquadramento	Na renovação de registro.	A qualquer momento.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Alteração de enquadramento

**RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 Republicada no
D.O.U de 06/01/2004.**

Art. 5º As empresas detentoras de registro de produtos que necessitem alteração de enquadramento na categoria de venda para adequação a esta Resolução, deverão fazer no momento da primeira renovação apresentando a documentação necessária para alteração de rotulagem e texto de bula de acordo com a legislação vigente.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Alteração de enquadramento

**RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 Republicada no
D.O.U de 06/01/2004.**

Art. 6º Todos os medicamentos novos são de venda sob prescrição médica, sujeitos a reavaliação do enquadramento na categoria de venda no momento de sua renovação, de acordo com dados de farmacovigilância.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Alteração de enquadramento

Parágrafo único. Os medicamentos novos com o tempo mínimo de comercialização de cinco anos no mercado americano ou europeu (desde que aprovados pelo FDA ou EMEA), com grupos terapêuticos e indicações descritas no GITE, com apresentação de dados de farmacovigilância (PSUR) e comprovante de enquadramento na categoria de venda sem prescrição médica no país onde o produto é comercializado, poderão requisitar enquadramento na categoria para medicamento de venda sem prescrição médica, a qualquer momento desde o início do processo de registro.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Alteração de enquadramento

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



RDC 138 (2003) X RDC 98 (2016) – Alteração de enquadramento

RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016.

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.



Referências

- http://www.abimip.org.br/site/conteudo.php?p=conheca_o_mip
- <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1747034-regra-da-anvisa-deve-aumentar-venda-de-medicamentos-sem-prescricao.shtml>
- http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=publicada-norma-sobre-medicamentos-isentos-de-prescricao&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=2919444&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content
- <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+138.pdf/b24640f4-d78d-4866-a2b9-6e9d5bdfdac0>
- http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412