



SEMINÁRIO

MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Brasília, 13 de setembro de 2017

Enquadramento de Medicamentos:

Resolução RDC nº 98/2016

&

Instrução Normativa nº 11/2016



▪ **Marco regulatório:**

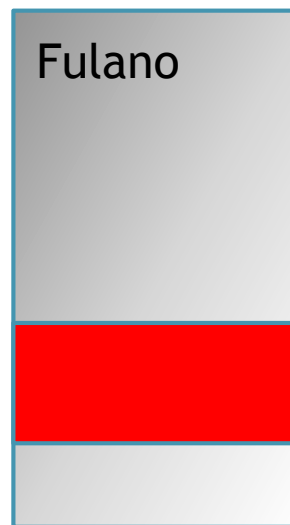
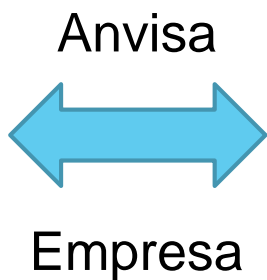
~~RDC nº 138/2003~~ → **Resolução RDC nº 98/2016**

Anexo (GITE) → Instrução Normativa nº 11/2016 (LMIP)

Enquadramento (art. 3º)

Solicitação (art. 7º)

Adequação (art. 11)





Enquadramento (art. 3º):

I – Tempo de comercialização

II – Segurança

III – Doenças não graves



IV – Tratamento curto/definido


VII – Dependência

VI – Baixo risco

V – Manejável




Solicitação de enquadramento (art. 7º):

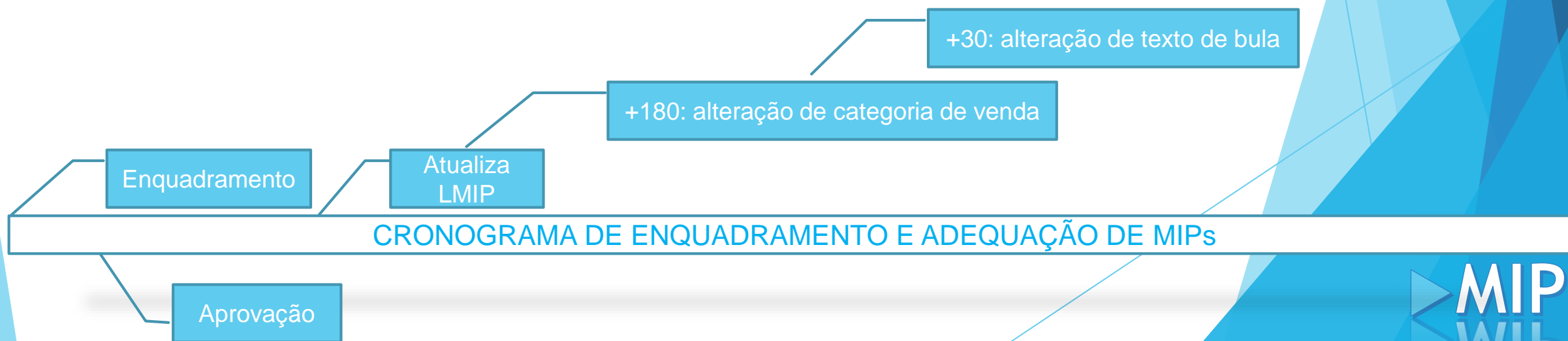
Documentos de Instrução
Área: Medicamento
Assunto: 11190 - GGMED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição
Relação de Documentos de Instrução
1 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) 2 - Racional técnico para o enquadramento, abordando os critérios estabelecidos no art. 3º da RDC 98/2016 3 - Relatório periódico de farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do art. 3º da RDC 98/2016 4 - Formulário de avaliação de enquadramento do medicamento devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme anexo I da RDC 98/2016
Fundamentação Legal RDC 98/2016
 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Voltar"/>

Plano de minimização de risco



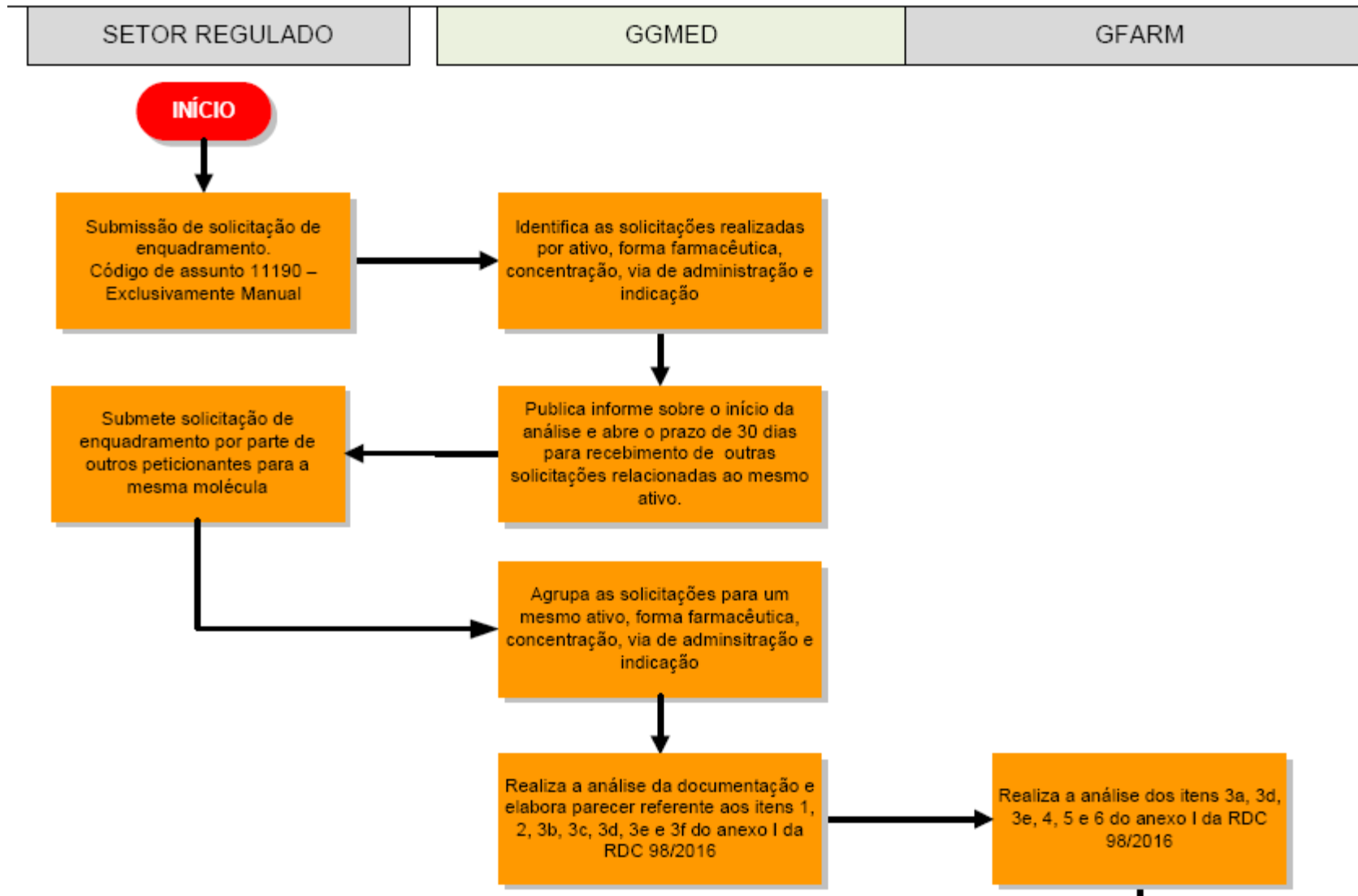
Adequação (art. 11):

Documentos de Instrução
Área: Medicamento
Assunto: 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
Relação de Documentos de Instrução
1 - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) 2 - Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados 3 - Justificativa da petição 4 - Novo layout de bula e rotulagem
Fundamentação Legal RDC 98/2016
 Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.
<input type="button" value="Nova Consulta"/> <input type="button" value="Voltar"/>



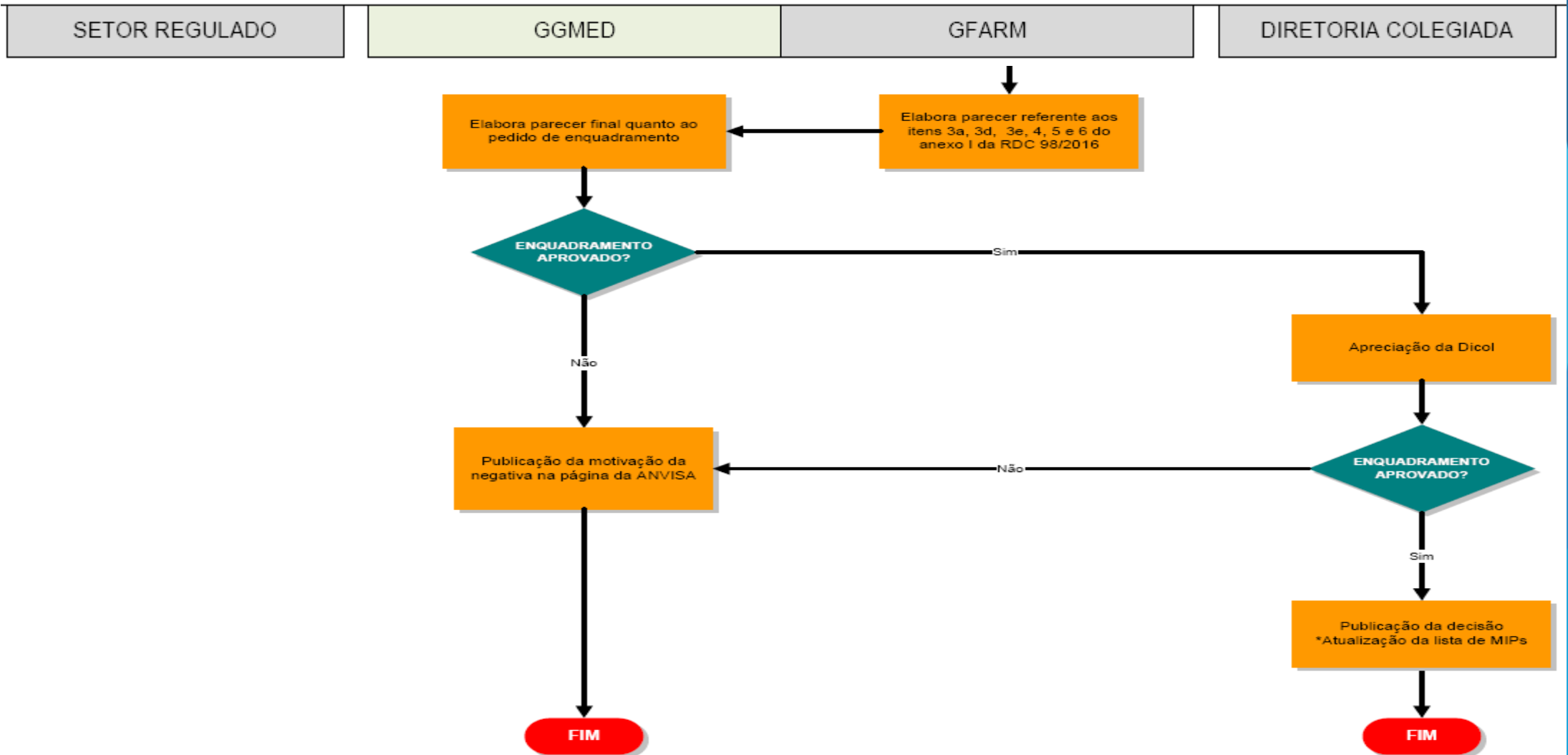


FLUXOGRAMA DE ANÁLISE (MIPs)





FLUXOGRAMA DE ANÁLISE (MIPs)





ESTATÍSTICAS (MIPs)

08/09/2017:

- 48 processos de enquadramento como MIP (código 11.190)
 - 22 destas em FEV'17 (primeiro edital)
 - Não há dados relativos ao segundo edital ainda
 - Média de entrada mensal: 2,5 processos.
- 01 solicitação de manutenção sob prescrição
- 23 empresas solicitantes diferentes
- 02 editais publicados (janeiro/17: 9 ativos; agosto/17: 12 ativos e 1 associação)
- 05 primeiros ativos já em análise conjunta GGMed/GFARM
- Atualização periódica da situação das petições no portal da Anvisa



ESTATÍSTICAS (MIPs)

08/09/2017:

- 49 processos de enquadramento submetidos:
 - 5 moléculas analisadas pela GGMed, representando 19 processos (38,8%)
 - 16 moléculas aguardando análise (30 processos)
- Analisados: ibuprofeno arginina, sulfato de glicosamina, bromoprida, omeprazol e diclofenado (sódico, resinato, potássico)
- Aguardando: pantoprazol, *Hedera helix*, cetoprofeno, alfaestradiol, dicloridrato de hidroxizina, nistatina, cloridrato de tiamina, queratina + cistina + associações, sulfadiazina de prata, desloratadina, levocetirizina, butoconazol, penciclovir, esomeprazol, ácido mefenâmico e *Cardia verbena*.



Tratamento do passivo - MIPs.

