



# REVISÃO DA RDC 98/2016

**Enquadramento de medicamentos como  
isentos de prescrição (MIP)**



Processo nº: 25351.929284/2021-00

Consulta Pública nº 1.092, prazo para contribuições: 11/05/2022 a 25/06/2022

Assunto: Proposta de revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que 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.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.30

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira



# CP 1.092

45 participantes:

Perfis dos participantes	Nº
<b>Pessoa Física</b>	<b>37</b>
Profissional de saúde	14
Cidadão ou consumidor	8
Outro profissional	14
Pesquisador ou membro da comunidade científica	1
<b>Pessoa Jurídica</b>	<b>8</b>
Órgão ou entidade do poder público	2
Conselho, sindicato ou associação de profissionais	2
Setor regulado: empresa ou entidade representativa	4
<b>Total Geral</b>	<b>45</b>

<b>TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS SOBRE O TEXTO DA MINUTA</b> (91; 100%)	Contribuições válidas: (55; 61%)	Aceitas (10; 11%)
		Não aceitas (29; 32%)
		Parcialmente aceitas (16; 18%)
	Contribuições inválidas (12; 13%)	
	Dúvidas dos participantes (24; 26%)	
	Sem sugestões (0; 0%)	





## Proposta de RDC

Vários artigos da proposta de RDC colocada em CP sofreram alterações significativas no texto, pois foi possível notar que os dispositivos não haviam sido corretamente compreendidos.

O principal ponto diz respeito ao processo regulatório que culmina na publicação da LMIP revisada:

- A petição de enquadramento como MIP é uma petição primária, não estando vinculada a nenhum processo de registro de medicamento
- A decisão sobre o enquadramento de um medicamento como MIP tem efeito geral e não apenas para a empresa que protocolou a petição



## Proposta de RDC

- A decisão sobre o enquadramento e publicação da LMIP é ato da DICOL, visto que a LMIP é publicada na forma de Instrução Normativa (IN)
- A decisão sobre o enquadramento como MIP é comunicada simultaneamente a todos os interessados no momento da deliberação da DICOL ou publicação da IN
- A revisão da LMIP é considerada norma de atualização periódica, com rito simplificado. A previsão é que, havendo demanda, a revisão da LMIP será realizada a cada ciclo de produtividade (3 meses)



## Proposta de RDC

Outros pontos:

- Previsão da coexistência de apresentações de venda sob prescrição e de venda isenta de prescrição no mesmo processo de registro.
- Sendo necessária alguma alteração no medicamento registrado para que ele possa se tornar isento de prescrição, a empresa interessada deverá protocolar as devidas alterações pós-registro. Vale também para a situação acima, quando houver necessidade de criar uma apresentação MIP.



# Obrigada!

[medicamento.assessoria@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.assessoria@anvisa.gov.br)