

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

RDC nº 242/2018: Regulamentação do registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos

1ª edição

Brasília, 10/12/2018

**Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados,
Notificados e Gases Medicinais**

João Paulo Silvério Perfeito

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Raphael Sanches Pereira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. ESCOPO	3
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS	4
3.1. Definições e Enquadramento	4
3.1.1 O que mudou em relação à categoria de medicamentos específicos com a publicação do novo marco regulatório sobre vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas?	4
3.1.2 Qual a definição de suplementos alimentares e quais normas os regulamentam atualmente?	4
3.1.3 Que categorias de produtos foram incorporadas à categoria de suplementos alimentares?	5
3.1.4 Então qual a principal diferença entre um medicamento específico e um suplemento alimentar?	5
3.1.5 Quais são os critérios para manter um produto à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral registrado como medicamento específico?	5
3.1.6 O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?	6
3.1.7 Qual será o enquadramento de medicamentos específicos já registrados contendo derivados vegetais em sua formulação, como <i>Panax ginseng</i> ?	6
3.2. Classe/Categoria terapêutica	6
3.2.1. Medicamentos específicos anteriormente registrados como “Vitaminas e Suplementos Minerais” deverão ter a classe/categoria terapêutica alterada em função da RDC nº 242/2018?	6
3.3. Indicação terapêutica	7
3.3.1. Como será então enquadrado um produto registrado como medicamento específico, mas indicado apenas para suplementação vitamínica, mineral ou proteica?	7
3.4. Segurança e eficácia	7
3.4.1. Que alterações serão necessárias no Relatório de Segurança e Eficácia de produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral enquadrados como medicamentos específicos?	7
3.4.2. Para medicamentos já registrados, que procedimento a empresa deverá seguir para apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia ou informar o expediente da petição em que consta esse documento?	7
3.4.3. No caso de petição revalidada automaticamente, também será aplicável o inciso III do art. 5º da RDC nº 242/2018?	8

3.4.4.No caso de petição de registro ainda em análise, qual o procedimento para apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia ou informar o expediente da petição em que já consta esse documento?	8
3.4.5.Para produtos isentos da comprovação de segurança e eficácia conforme art. 33 da RDC nº 24/2011, já registrados como medicamentos específicos, é necessário apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia?	9
3.4.6.Considerando que um dos critérios para enquadramento como medicamento isento de prescrição (MIP), pela RDC nº 98/2016, é a comprovação do baixo potencial de risco ao paciente e que a Portaria nº 40/1998 foi revogada, caso os medicamentos específicos classificados como MIP atendam aos limites máximos da IN nº 28/2018, estes estariam dispensados de comprovação de segurança?	9
3.4.7.Para comprovação da eficácia, é possível a apresentação de dados de literatura dos ativos isolados?.....	9
3.4.8.Para comprovação da eficácia serão aceitos estudos com o princípio ativo em dosagem menor que a do medicamento?	10
3.5. Prescrição médica.....	10
3.5.1.Se a quantidade de um dos ingredientes de um produto à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral estiver acima do limite estabelecido na IN nº 28/2018, embora o produto atenda todos os critérios contidos na RDC nº 98/2016, este poderá ser considerado MIP?	10
3.5.2.Para medicamentos específicos atualmente tarjados, a alteração de categoria de venda para MIP também poderá ser realizada na renovação de registro ou pós-registro?.....	11
3.6. Bula e rotulagem	11
3.6.1.Quais as alterações necessárias nas bulas e rótulos dos medicamentos específicos quanto às informações de Ingestão Diária Recomendada (IDR) e à posologia?	11
3.7. Notificação simplificada	12
3.7.1.Qual o procedimento a ser realizado pela empresa no caso de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada (Anexo I da RDC nº 107/2016), que contenham indicação como suplemento expressa nas bulas e embalagens?	12
3.7.2.Os produtos abordados no art. 4º da RDC nº 242/2018 e que estão presentes em seu Anexo, os quais são passíveis de notificação simplificada, estão dispensados da apresentação de bula e comprovação de segurança e eficácia?	12
3.8. Renovação de registro.....	12
3.8.1.A renovação do registro de medicamento específico contemplado no escopo da RDC nº 242/2018 já deverá estar adequada ao tipo de produto (medicamento ou alimento)?	12
3.9. Outros assuntos.....	13
3.9.1.Com a publicação da RDC nº 242/2018, ainda será permitido peticionar clones de medicamentos específicos à base de vitaminas e minerais?	13

3.9.2.É possível apresentar justificativa de ausência para o tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou associação, no caso de medicamento à base de vitaminas e minerais?	13
3.9.3.Em caso de dúvidas específicas, onde é possível encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de Consultas Públicas?	13
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	13
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES	14

1. INTRODUÇÃO

Em 27 de julho de 2018 foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, que dispõe sobre o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

Essa resolução altera a RDC nº 24 de 14/06/2011, a RDC nº 107 de 05/09/2016, a IN nº 11 de 29/09/2016 e a RDC nº 71 de 22/12/2009.

De acordo com a nova redação dada pela RDC nº 242/2018 ao art. 5º, inc. XII da RDC nº 24/2011, estão enquadrados na categoria de medicamentos específicos os produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes daquelas definidas para suplementos alimentares. Desta forma, os dados de segurança e eficácia, assim como bulas e rótulos, devem ser adequados às indicações terapêuticas dos medicamentos.

Os detentores de registro dos medicamentos abrangidos pela RDC nº 242/2018 terão o prazo de 60 (sessenta) meses, a contar de 27/07/2018, para adequarem os produtos, devendo proceder conforme estabelecido nos incisos e parágrafos do art. 5º da referida RDC.

Petições já protocolizadas na Anvisa para registro ou pós-registro de medicamentos específicos que requeiram apresentação de Relatório de Segurança e Eficácia e que não tiveram análise concluída, deverão ser adequadas à RDC nº 242/2018, por meio de aditamento, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir de 27/07/2018, sob pena de indeferimento (art. 6º).

Os medicamentos notificados à base das vitaminas e dos minerais listados no Anexo da referida resolução, com notificação vigente, deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento da sua renovação (art. 7º).

Diante do exposto, esse documento tem como objetivo esclarecer dúvidas e orientar quanto à correta aplicação dos termos da RDC nº 242/2018.

2. ESCOPO

Esclarecimentos sobre o registro, pós-registro e renovação do registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, isolados ou associados entre si, ou à *Panax ginseng*, para uso oral e classificados como medicamentos específicos.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. Definições e Enquadramento

3.1.1 O que mudou em relação à categoria de medicamentos específicos com a publicação do novo marco regulatório sobre vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas?

O novo marco normativo alterou a lógica anteriormente utilizada para diferenciar um produto à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral enquadrado como alimento de um produto semelhante enquadrado como medicamento, a qual era baseada na Ingestão Diária Recomendada (IDR). Antes, quando um produto possuía quantidades de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas acima de 100% da IDR, este era considerado um medicamento.

Com a publicação da RDC nº 242/2018 e da RDC nº 243/2018, que alterou a RDC nº 24/2011 e revogou a Portaria SVS/MS nº 32/1998 e a Portaria SVS/MS nº 40/1998, respectivamente, os valores de IDR não são mais balizadores para definir se determinado produto é alimento ou medicamento.

Serão considerados medicamentos específicos somente os produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes daquelas definidas para suplementos alimentares.

Para serem considerados isentos de prescrição, os medicamentos deverão seguir os critérios da RDC nº 98/2016.

3.1.2 Qual a definição de suplementos alimentares e quais normas os regulamentam atualmente?

Suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na RDC nº 243/2018 e na IN nº 28/2018. As listas de seus constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem estão estabelecidas na IN nº 28/2018. Há, ainda, regras específicas para o uso de aditivos em suplementos, definidas na RDC nº 239/2018.

3.1.3 Que categorias de produtos foram incorporadas à categoria de suplementos alimentares?

A categoria de suplementos alimentares passou a reunir a maior parte dos produtos que estavam enquadrados em 06 (seis) categorias distintas de alimentos e 01 (uma) de medicamentos: (i) suplementos de vitaminas e minerais; (ii) substâncias bioativas e probióticos; (iii) novos alimentos; (iv) alimentos com alegações de propriedades funcionais; (v) suplementos; (vi) complementos alimentares para gestantes e nutrízes; e (vii) medicamentos específicos isentos de prescrição.

A criação da categoria única de suplementos alimentares e a definição de critérios para diferenciá-la de medicamentos contribuem para a simplificação e redução do estoque regulatório e auxilia na uniformização dos requisitos sanitários e na redução das lacunas regulatórias existentes.

3.1.4 Então qual a principal diferença entre um medicamento específico e um suplemento alimentar?

Com as novas regras, a principal diferença entre um suplemento alimentar e um medicamento é a sua finalidade de uso. Enquanto um suplemento tem como finalidade complementar a alimentação de pessoas saudáveis, os medicamentos devem possuir finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada.

3.1.5 Quais são os critérios para manter um produto à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral registrado como medicamento específico?

Conforme a RDC nº 242/2018, a diferenciação entre suplementos alimentares e medicamentos se dará com base na indicação terapêutica, não sendo mais balizada pelos limites da RDC nº 269/2005 quanto à Ingestão Diária Recomendada (IDR). O medicamento deve possuir indicação bem definida e diferente das alegações estabelecidas para suplemento alimentar, as quais estão contidas na IN nº 28/2018.

Assim, se o produto possui indicação terapêutica bem estabelecida, há estudos científicos que embasam essa indicação, e não é destinado ao uso para suplementação alimentar, este poderá ser enquadrado como medicamento específico.

Produtos anteriormente classificados como medicamentos passarão a ser tratados como suplementos alimentares se não atenderem aos critérios para sua manutenção na categoria de medicamentos específicos, ou seja, indicação terapêutica bem definida e diferente daquelas estabelecidas para suplementos,

com segurança e eficácia devidamente comprovada, e demais adequações resultantes dessa alteração.

Importa esclarecer que, nos casos em que o insumo não está presente na IN nº 28/2018, isso não significa que o produto está automaticamente enquadrado como medicamento.

3.1.6 O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?

As empresas deverão observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23/2000 e na RDC nº 240/2018, conforme determina o inciso I do art. 5º da RDC nº 242/2018.

3.1.7 Qual será o enquadramento de medicamentos específicos já registrados contendo derivados vegetais em sua formulação, como *Panax ginseng*?

Nesse caso, a empresa possui as seguintes possibilidades:

1. Solicitar a inclusão do *Panax ginseng* na IN nº 28/2018, aguardar deferimento, e migrar para a categoria de suplementos;
2. Reformular o produto, retirando o *Panax ginseng* da formulação, e migrar para a categoria de suplementos; ou
3. Apresentar comprovação de segurança e eficácia para a indicação terapêutica, diferente das alegações de suplementos alimentares, e manter o enquadramento como medicamento.

3.2. Classe/Categoria terapêutica

3.2.1. Medicamentos específicos anteriormente registrados como “Vitaminas e Suplementos Minerais” deverão ter a classe/categoria terapêutica alterada em função da RDC nº 242/2018?

Se o produto continuar registrado como medicamento, a sua classe terapêutica deverá ser pautada no uso indicado e mecanismo de ação. Uma vez que não serão mais enquadrados como medicamentos os produtos indicados apenas para suplementação, sem associação à doença ou condição clínica bem definida, a empresa deverá enviar novo Formulário de Petição adequado à classe terapêutica, no próximo peticionamento ou em até 60 (sessenta) meses a partir da data de publicação da RDC nº 242/2018 (27/07/2018).

3.3. Indicação terapêutica

3.3.1. Como será então enquadrado um produto registrado como medicamento específico, mas indicado apenas para suplementação vitamínica, mineral ou proteica?

De acordo com a nova redação do inciso XII, art. 5º da RDC nº 24/2011 (dada pela RDC nº 242/2018), são considerados medicamentos específicos: "XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares". Assim, o produto só poderá ser enquadrado como medicamento específico caso seja indicado para doenças ou condições específicas e desde que comprovada a sua eficácia nos termos da RDC nº 24/2011, levando em consideração a concentração, a posologia e a forma farmacêutica.

Nesse caso, portanto, o produto não poderá continuar registrado como medicamento específico, por ter somente indicações associadas à suplementação alimentar. O produto passará a ser enquadrado como suplemento, e a empresa deverá se adequar à RDC nº 243/2018 no prazo de 60 (sessenta) meses a partir da sua publicação.

3.4. Segurança e eficácia

3.4.1. Que alterações serão necessárias no Relatório de Segurança e Eficácia de produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral enquadrados como medicamentos específicos?

O relatório deverá conter os dados necessários para comprovação da segurança e eficácia do medicamento considerando as indicações terapêuticas bem estabelecidas e adequadas à RDC nº 242/2018. As informações deverão estar condizentes com o uso do medicamento para cada condição clínica ou doença incluída na indicação, excluindo aquelas específicas à destinação do produto como suplemento para suprir carências nutricionais.

As adequações deverão ser apresentadas à Anvisa nos prazos estabelecidos nos arts. 5º e 6º da RDC nº 242/2018, dependendo da situação do produto.

3.4.2. Para medicamentos já registrados, que procedimento a empresa deverá seguir para apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia ou informar o expediente da petição em que consta esse documento?

No prazo de 60 (sessenta) meses contados a partir da publicação da RDC nº 242/2018 (27/07/2018), toda a documentação pertinente às adequações do produto deve estar regularizada. A empresa deverá apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia ou indicar o expediente da documentação na qual este já conste por meio de petição com o assunto "11362 - ESPECÍFICO - Comprovação de Segurança e Eficácia - RDC 242/2018".

Nessa petição, deverão ser apresentados também os novos modelos de bula e rotulagem do medicamento, conforme checklist de documentação desse assunto e em atendimento ao art. 5º, incisos II e III e §1º, da RDC nº 242/2018.

3.4.3. No caso de petição revalidada automaticamente, também será aplicável o inciso III do art. 5º da RDC nº 242/2018?

Petição de renovação de registro revalidada automaticamente, em que foi apresentado Relatório de Segurança e Eficácia, poderá ser indicada na petição específica mencionada no inciso III, art. 5º da RDC nº 242/2018, "11362 - ESPECÍFICO - Comprovação de Segurança e Eficácia - RDC 242/2018". Contudo, dado que petição revalidada automaticamente não foi avaliada e aprovada pela Anvisa, cabe à empresa revisar a documentação e se certificar de que atende às normativas vigentes, sob pena de cancelamento do registro do medicamento nos termos do § 2º do art. 5º da RDC nº 242/2018.

3.4.4. No caso de petição de registro ainda em análise, qual o procedimento para apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia ou informar o expediente da petição em que já consta esse documento?

Segundo o art. 6º da RDC nº 242/2018, as petições de registro e pós-registro de medicamentos específicos protocolizadas na Anvisa, cuja análise ainda não foi concluída e que requeiram apresentação de Relatório de Segurança e Eficácia, deverão adequar-se em até 180 (cento e oitenta) dias a partir de 27/07/2018.

Se o referido relatório já constar da petição, e estiver completo e adequado às indicações terapêuticas pleiteadas para o medicamento, nos termos da RDC nº 242/2018, então não será necessário enviar novo relatório para análise. A empresa deverá informar que o processo já contém o referido documento, indicando em que página este se inicia, por meio de petição de aditamento ou, se for o caso, de cumprimento de exigência.

Caso o relatório apresentado não esteja adequado para que o produto seja considerado medicamento específico, este deverá ser revisado e encaminhado novamente, mediante petição de aditamento ou, se for o caso, de cumprimento de exigência.

A orientação de apresentação do relatório por meio de aditamento ou, se for o caso, de cumprimento de exigência, também se aplica aos casos em que havia isenção da comprovação de segurança e eficácia, e que o entendimento foi alterado pela RDC nº 242/2018.

3.4.5. Para produtos isentos da comprovação de segurança e eficácia conforme art. 33 da RDC nº 24/2011, já registrados como medicamentos específicos, é necessário apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia?

Caso o produto permaneça enquadrado como medicamento específico, mesmo que este tenha sido isento da comprovação de segurança e eficácia à época do registro, em função do art. 33 da RDC nº 24/2011, a empresa deverá apresentar o Relatório de Segurança e Eficácia para suportar as indicações terapêuticas segundo a RDC nº 242/2018, no prazo de 60 (sessenta) meses a contar da sua publicação, ou seja, a partir de 27/07/2018.

Neste contexto, com exceção dos medicamentos específicos remanescentes no art. 33 da RDC nº 24/2011, todos os demais devem comprovar sua segurança e eficácia.

3.4.6. Considerando que um dos critérios para enquadramento como medicamento isento de prescrição (MIP), pela RDC nº 98/2016, é a comprovação do baixo potencial de risco ao paciente e que a Portaria nº 40/1998 foi revogada, caso os medicamentos específicos classificados como MIP atendam aos limites máximos da IN nº 28/2018, estes estariam dispensados de comprovação de segurança?

Os limites máximos da IN nº 28/2018 não são considerados para avaliação da restrição de venda de medicamentos, e são aplicáveis somente aos produtos classificados como suplementos alimentares. No entanto, a empresa poderá utilizar a IN nº 28/2018 como uma das referências para elaborar o racional de segurança do medicamento.

3.4.7. Para comprovação da eficácia, é possível a apresentação de dados de literatura dos ativos isolados?

Para medicamentos isentos de prescrição médica à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos podem ser aceitos dados de literatura técnico-científica indexada dos componentes ativos isolados nas dosagens pretendidas acompanhados da justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

Para os medicamentos de venda sob prescrição, deve ser seguido o art. 37 da RDC nº 24/2011, devendo ser apresentado estudo de eficácia e segurança clínica ou dados da literatura que comprovem a eficácia e a segurança da associação, nas doses pretendidas, por meio de estudos clínicos publicados em literatura técnico-científica indexada e justificativa técnico-científica de racionalidade da associação. Abordagens específicas são também aceitas, conforme detalhado no Anexo I, Tabela I da RDC nº 24/2011.

3.4.8. Para comprovação da eficácia serão aceitos estudos com o princípio ativo em dosagem menor que a do medicamento?

De acordo com a RDC nº 24/2011, a comprovação de segurança e eficácia deve ser feita por meio de estudos realizados com o produto nas dosagens pretendidas. Ainda, a Nota Técnica nº 5/2015/COGEN/GGMED/ANVISA esclarece que, para a comprovação de segurança e eficácia de medicamentos específicos por meio de dados de literatura técnico-científica, "o produto utilizado no ensaio clínico deve conter a mesma entidade química ou insumo farmacêutico ativo (IFA), na mesma forma farmacêutica, posologia e via de administração do produto que se deseja registrar".

3.5. Prescrição médica

3.5.1. Se a quantidade de um dos ingredientes de um produto à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral estiver acima do limite estabelecido na IN nº 28/2018, embora o produto atenda todos os critérios contidos na RDC nº 98/2016, este poderá ser considerado MIP?

Para que o medicamento seja considerado isento de prescrição, este deverá seguir os critérios da RDC nº 98/2016 e atender às indicações propostas na IN nº 11/2016.

Ressalta-se que a IN nº 28/2018 estabelece limites máximos que não podem ser ultrapassados para um produto ser considerado suplemento alimentar, e não medicamento isento de prescrição. Com a revogação da Portaria nº 40/1998, a restrição de venda não é mais pautada pelos níveis de dosagem diária, mas de acordo com as indicações terapêuticas pleiteadas e se estas estão em conformidade com a IN nº 11/2016 e RDC nº 98/2016. Portanto, a IN nº 28/2018 é aplicável exclusivamente a suplementos alimentares.

O caminho regulatório definido para manutenção do registro do produto como medicamento específico é, no prazo de 60 (sessenta) meses, apresentar o

relatório com os dados de segurança e eficácia para as indicações terapêuticas, por meio do protocolo da petição "11362 - ESPECÍFICO - Comprovação de Segurança e Eficácia - RDC 242/2018". Após aprovação do relatório e da adequação do medicamento por esta Anvisa, a empresa poderá solicitar o enquadramento como medicamento isento de prescrição, conforme RDC nº 98/2016. De acordo com essa resolução, a empresa deverá peticionar o assunto "11190 - GG MED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição", e aguardar manifestação.

3.5.2. Para medicamentos específicos atualmente tarjados, a alteração de categoria de venda para MIP também poderá ser realizada na renovação de registro ou pós-registro?

A alteração da categoria de venda de um medicamento de "Venda sob prescrição" para "MIP" deve ser solicitada por meio de petição específica: "11190 GG MED - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição". A alteração não será realizada na renovação de registro ou por meio de outras petições de pós-registro.

3.6. Bula e rotulagem

3.6.1. Quais as alterações necessárias nas bulas e rótulos dos medicamentos específicos quanto às informações de Ingestão Diária Recomendada (IDR) e à posologia?

Não deverão mais fazer parte das embalagens e bulas do medicamento a informação sobre o quantitativo da Ingestão Diária Recomendada (%IDR) e qualquer outra menção à suplementação vitamínica e à IDR, uma vez que a RDC nº 242/2018 revogou o art. 68 da RDC nº 71/2009. Portanto, tais informações deverão ser suprimidas.

Os dizeres de posologia nas bulas para paciente e profissional de saúde também deverão ser revisados em função das indicações terapêuticas adequadas à RDC nº 242/2018. A posologia deve estar diretamente relacionada às indicações propostas e fundamentada nos dados de segurança e eficácia para o medicamento, sem quaisquer dizeres que remetem especificamente ao uso do produto como suplemento alimentar.

Nos dizeres de posologia podem ser mantidas frases relativas à variação da dose e da duração do tratamento a critério médico dependendo dos níveis séricos de vitaminas e minerais dos pacientes. Contudo, o item deve conter informações específicas de posologia relativas às condições clínicas incluídas na indicação do medicamento, pelo menos com valores mínimos de dosagens para cada caso.

Após aprovação pela Anvisa da documentação pertinente à adequação, a empresa deve proceder com notificação de alteração de bula e rotulagem.

3.7. Notificação simplificada

3.7.1. Qual o procedimento a ser realizado pela empresa no caso de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada (Anexo I da RDC nº 107/2016), que contenham indicação como suplemento expressa nas bulas e embalagens?

A RDC nº 242/2018 estabelece em seu art. 7º que “os medicamentos com notificação vigente à base das vitaminas e dos minerais listados no Anexo dessa Resolução, deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento de sua renovação”. Os novos modelos de rotulagem deverão ser inseridos no momento da renovação da notificação por meio do sistema eletrônico.

3.7.2. Os produtos abordados no art. 4º da RDC nº 242/2018 e que estão presentes em seu Anexo, os quais são passíveis de notificação simplificada, estão dispensados da apresentação de bula e comprovação de segurança e eficácia?

Os medicamentos passíveis de notificação são isentos da comprovação de segurança e eficácia. A bula é facultativa, mas somente nos casos em que toda informação apresentada no Anexo I da RDC nº 107/2016, ou suas atualizações, conste na rotulagem. Lembrando que a bula e os dizeres de rotulagem de medicamentos de notificação simplificada não podem incluir informações distintas das preconizadas no Anexo II da RDC nº 199/2006 e Anexo I da RDC nº 107/2016.

3.8. Renovação de registro

3.8.1. A renovação do registro de medicamento específico contemplado no escopo da RDC nº 242/2018 já deverá estar adequada ao tipo de produto (medicamento ou alimento)?

As devidas alterações no processo, para atendimento das disposições contidas na RDC nº 242/2018, deverão ser realizadas em até 60 (sessenta) meses contados a partir da data da sua publicação, ou seja, 27/07/2018. O produto poderá ter seu registro renovado como medicamento específico, desde que a petição de renovação seja protocolizada antes do término do prazo supracitado e que, dentro desse prazo, todas as alterações necessárias sejam realizadas.

3.9. Outros assuntos

3.9.1. Com a publicação da RDC nº 242/2018, ainda será permitido peticionar clones de medicamentos específicos à base de vitaminas e minerais?

A publicação da RDC nº 242/2018 não modificou os procedimentos para peticionamento de medicamentos clones. A empresa interessada em solicitar registro de clones de medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral deverá se atentar para o disposto no inciso II do art. 6º e art. 11 da RDC nº 31/2014.

3.9.2. É possível apresentar justificativa de ausência para o tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou associação, no caso de medicamento à base de vitaminas e minerais?

Não há previsão de que, por se tratar de medicamento à base de vitaminas e minerais, o produto esteja isento de apresentar o tempo mínimo de comercialização conforme inciso I, art. 3º da RDC nº 98/2016. Portanto, a empresa deverá apresentar as informações conforme dispostas na legislação.

3.9.3. Em caso de dúvidas específicas, onde é possível encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de Consultas Públicas?

As contribuições recebidas foram analisadas e estão justificadas nos respectivos Relatórios de Análise das Contribuições das Consultas Públicas, disponíveis no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>):

- Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 456/2017;
- Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017;
- Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 458/2017;
- Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 459/2017; e
- Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 460/2017.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

Resoluções:

RDC nº 242, de 26 de julho de 2018, que regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como

medicamentos específicos e altera a RDC nº 24 de 14/06/2011, a RDC nº 107 de 05/09/2016, a IN nº 11 de 29/09/2016 e RDC nº 71 de 22/12/2009;

[RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

[RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016](#), altera a [RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006](#), que dispõe sobre medicamentos de notificação simplificada;

[RDC nº 98, de 01 de agosto de 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;

[RDC nº 24, de 14 de junho de 2011](#), que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

[RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009](#), que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos;

Instruções Normativas:

[IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#), que estabelece listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[IN nº 11, de 29 de setembro de 2016](#), que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	10/12/2018	Emissão inicial