

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 83/DIRE2/ANVISA, DE 30 DE ABRIL DE 2020

Dispõe sobre o procedimento para análise de solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a necessidade de racionalização dos processos de trabalho relacionados à análise para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIP);

considerando a necessidade da adoção de alternativas regulatórias como a análise baseada na avaliação prévia do status de prescrição do medicamento por agências reguladoras internacionais como alternativa à aprovação tácita prevista no § 1º do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 e para manter a autonomia e a soberania nacional das decisões; e

considerando os prazos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020, e pela resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, **resolve:**

Art. 1º Estabelecer, para a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed, o procedimento para a análise quanto ao enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, em conformidade com o que dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações.

Art. 2º Estão sujeitas às disposições descritas nesta Orientação de Serviço as petições de solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição submetidas sob o código de assunto 11190.

Parágrafo único. Esta Orientação de Serviço não é aplicável à análise realizada pela Gerência de Farmacovigilância, referente aos documentos protocolados sob o código de assunto 11514 – Aditamento para Farmacovigilância – enquadramento de medicamento como isento de prescrição.

Art. 3º A ordem da avaliação pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed das solicitações de enquadramento de medicamento como isento de prescrição deve considerar a data de entrada da petição, podendo haver agrupamento das petições para promover celeridade da análise ou evitar divergências de mercado entre os concorrentes, conforme os seguintes critérios de similaridade:

- I – mesmo fármaco ou espécie vegetal, isoladamente ou em associação a outros ativos;
- II – mesma classe terapêutica ou indicações terapêuticas semelhantes;
- III – mesma classificação regulatória, especialmente nas situações em que a análise será direcionada a um ou mais setores da Anvisa ou a consultores especializados no tema; e
- IV – outras similaridades que justifiquem o agrupamento.

Parágrafo único. No caso do agrupamento de petições similares deve ser considerada a data de entrada da petição mais antiga do grupo.

Art. 4º Na avaliação de petições ou grupos de petições de solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição serão considerados os seguintes critérios:

I - deve ser comprovado o tempo mínimo de comercialização do princípio ativo, conforme descrito no inciso I do art. 3º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016;

II - deve ser realizada uma busca a respeito do status de prescrição de medicamentos com mesmo fármaco ou espécie vegetal, em associação ou isoladamente, no mínimo nas agências reguladoras dos Estados Unidos da América (Food and Drug Administration – FDA), Japão (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA), Suíça (Swiss Agency for Therapeutic Products – Swissmedic), Canadá (Health Canada) e Austrália (Therapeutic Goods Administration – TGA), considerando-se os preceitos regulatórios de cada país;

III - será realizada uma análise sumária das características que permitem a isenção da prescrição médica em cada agência reguladora eleita pela GGMED, como por exemplo, mas não limitada a: concentração máxima isenta de prescrição, forma farmacêutica, texto da indicação terapêutica, idade mínima da população alvo, número máximo de dias de uso do produto, número de unidades farmacotécnicas na apresentação comercial a ser disponibilizada sem prescrição médica, dentre outros.

§ 1º Para os pedidos de enquadramento em que o medicamento não possua isenção de prescrição médica internacional nos termos do inciso II, a GGMED realizará avaliação completa dos parâmetros definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016, ou suas atualizações.

§ 2º Para os pedidos de enquadramento em que o medicamento possua isenção de prescrição médica internacional nos termos do inciso II, a GGMED poderá realizar a avaliação dos demais parâmetros definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016, ou suas atualizações, de forma a complementar a análise.

§ 3º A GGMED poderá exarar exigência para solicitar esclarecimentos que se façam necessários em relação ao enquadramento do produto nas situações de avaliação dos critérios dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016, ou suas atualizações, ou caso haja divergência entre as características escolhidas pela GGMED nos termos do inciso III e a proposta apresentada pelo detentor de registro na solicitação de enquadramento de MIP.

Art. 5º A avaliação de que trata o art. 4º não exclui a análise de dados de segurança realizada pela Gerência de Farmacovigilância – GFARM, do Relatório Periódico de Farmacovigilância ou do Plano de Minimização de Risco, quando aplicável, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016, ou suas atualizações.

Art. 6º Se for observado motivo que leve à conclusão pelo não enquadramento do medicamento como isento de prescrição, a avaliação poderá ser interrompida antes de sua finalização, por economia processual.

§ 1º No caso de interrupção de análise, a empresa será informada sobre o fato e sobre a conclusão da GGMED.

Boletim de Serviço

§ 2º Em caso de retratação ou concessão de recurso administrativo, a análise interrompida será retomada.

Art. 7º A adoção de procedimento de análise ou agrupamento de petições nos termos desta Orientação de Serviço independe de manifestação de interesse da empresa.

Parágrafo único. A qualquer momento, a Anvisa pode optar por realizar a análise completa da solicitação, com o objetivo de avaliação da segurança para a população brasileira da isenção da prescrição médica do fármaco, espécie vegetal ou associação.

Art. 8º A condução da análise prevista por esta Orientação de Serviço não exige a apresentação pelos requerentes de toda a documentação exigida pela regulamentação vigente e descrita nos checklists dos códigos de assuntos aplicáveis.

Art. 9º A manifestação final da GGMed após a realização da análise prevista por esta Orientação de Serviço ocorrerá após ciência da Gerência-Geral sobre os fatos que embasam a decisão.

Art. 10. A manifestação final da GGMed ocorrerá por meio de ofício direcionado aos requerentes sobre o enquadramento do medicamento como isento de prescrição, para fins de interposição de recurso administrativo e para contabilização dos prazos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336/2020.

Art. 11. A divulgação da Lista dos Medicamentos Isentos de Prescrição será realizada por meio de Instrução Normativa, conforme previsto no § 2º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98/2016.

Art. 12. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA BASTOS SOARES