

Nº 118 - DOU – 21/06/2024 - Seção 1 – p.211

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 882, DE 14 DE JUNHO DE 2024**

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos sanitários e os procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e para a devida adequação do registro.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP): são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;

II - medicamentos sob prescrição: são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial; e

III - Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP): relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição e respectivas características, nos termos desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos medicamentos sujeitos a registro sanitário.

Parágrafo único. A restrição de venda de medicamentos dinamizados industrializados segue o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 1º de julho de 2022, ou suas atualizações.

**CAPÍTULO II**

**CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO**

Art. 4º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I - tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs, com as mesmas concentrações, posologia, indicações, população alvo, partes empregadas da planta, via de administração ou restrições de uso de:

a) 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos no 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.

II - segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de risco à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, IFA, concentração do IFA, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

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; e

c) baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

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;

IV - utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo;

V - ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

a) mau uso do medicamento com utilização para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) abuso do medicamento com utilização em quantidade superior à preconizada ou por período superior ao recomendado; e

c) intoxicação.

VII - não apresentar potencial de dependência.

§1º Para fitoterápicos, o tempo de comercialização previsto no inciso I poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico.

§2º O IFA disposto no inciso I deste artigo se refere a insumos de origem sintética, semissintética, natural ou biológica.

Art. 5º As formas farmacêuticas injetáveis e os produtos de terapia avançada não são passíveis de enquadramento como MIP.

Art. 6º O enquadramento como MIP pode ser solicitado na petição de registro do medicamento.

§1º Nas situações previstas no caput deste artigo, os dados que suportam o enquadramento como MIP devem ser encaminhados na solicitação de registro, não sendo necessária petição específica para tal fim.

§2º O disposto no caput deste artigo não se aplica a medicamentos genéricos e similares.

Art.7º A petição de solicitação de enquadramento como MIP para medicamentos já registrados como de venda sob prescrição poderá ser referente a:

I - medicamento com as mesmas características de um medicamento já registrado como de venda sob prescrição para o qual se pleiteia a alteração de restrição de prescrição para a totalidade das condições aprovadas; ou

II - medicamento para o qual a alteração de restrição de prescrição seja referente apenas à parte das condições aprovadas para um medicamento já registrado como de venda sob prescrição, em termos de concentração, número de unidades farmacotécnicas, indicações terapêuticas, população alvo, posologia, partes empregadas da planta, via de administração ou restrições de uso.

§1º Caso as condições de uso a serem pleiteadas como MIP sejam distintas das atualmente aprovadas, deve ser avaliada a necessidade da adequação prévia das condições aprovadas.

§2º Sinonímias de indicações não são consideradas novas indicações para os fins desta Resolução.

Art. 8º O atendimento aos critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução deverá ser demonstrado por meio da apresentação de:

I - relatórios de estudos não clínicos e clínicos;

II - literatura científica; ou

III - dados técnicos.

§1º O tipo de comprovação científica necessária e a aceitabilidade de dados de literatura científica serão avaliados considerando as características de cada solicitação de enquadramento.

§2º Os documentos apresentados devem ser elaborados em conformidade com guias nacionais ou, na ausência destes, guias internacionais de autoridades reguladoras com requerimentos técnicos semelhantes aos adotados pela Anvisa.

Art. 9º A petição de solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - relatório elaborado pela empresa solicitante contendo o racional técnico para o enquadramento como MIP, abordando os critérios estabelecidos no artigo 4º e os documentos estabelecidos no artigo 8º desta Resolução, acompanhados de toda documentação comprobatória; e

II - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, ou suas atualizações, com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do artigo 4º desta Resolução.

Art. 10. O enquadramento de medicamentos com IFAs isolados como MIPs não garante que a associação em doses fixas ou razão fixa de doses seja enquadrada como MIP, devendo essa cumprir com os critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo os prazos estabelecidos no inciso I do artigo 4º desta Resolução, desde que todos os princípios ativos da associação sejam parte da composição de um medicamento já enquadrado como MIP.

Art. 11. A decisão quanto às solicitações de enquadramento como MIP se dará pela atualização da Lista de Medicamento Isento de Prescrição, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, devidamente subsidiada por pareceres técnicos das unidades organizacionais competentes, via processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica.

Parágrafo único. As empresas poderão submeter novos pedidos de enquadramento para as petições de enquadramento de MIPs não aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, desde que os pedidos sejam instruídos com novos dados que não resultem na mesma motivação para a não aprovação.

### CAPÍTULO III

#### DA LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 12. A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) será estabelecida nos termos da Instrução Normativa - IN nº 285, de 7 de março de 2024, e suas atualizações.

§1º A LMIP referida no caput deste artigo conterá, minimamente, as seguintes informações:

I - Insumo Farmacêutico Ativo;

II - subgrupo terapêutico ou farmacológico, conforme sistema de classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC);

III - forma farmacêutica;

IV - concentração máxima;

V - indicações de uso simplificadas; e

VI - restrições de uso.

§2º A LMIP referida no caput deste artigo conterá, minimamente, as seguintes informações quanto aos medicamentos fitoterápicos:

I - espécie;

II - classe terapêutica;

III - parte empregada da planta;

IV - indicações de uso simplificadas; e

V - restrições de uso.

§3º A concentração máxima disposta no inciso IV do §1º deste artigo se refere à quantidade do IFA presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§4º As informações aprovadas pela Diretoria Colegiada e constantes na LMIP poderão ser distintas daquelas solicitadas nas petições de enquadramento.

### CAPÍTULO IV

#### DA ADEQUAÇÃO

Art. 13. As empresas detentoras de registro de medicamentos que forem incluídos na LMIP deverão proceder à adequação de seus registros à nova classificação (MIP) em até 180 dias após a publicação da LIMP.

§1º Nos casos em que todas as apresentações com registro válido necessitem da alteração para MIP, as empresas detentoras de registro de medicamentos deverão submeter, via petição exclusivamente eletrônico, a petição de "notificação de alteração da categoria de venda", instruída com os seguintes documentos:

- I - formulários de petição devidamente preenchidos e assinados;
- II - justificativa da petição; e
- III - novos textos de bula e leiautes de rotulagem.

§2º Nenhuma mudança além das decorrentes da alteração da categoria de venda poderá ser realizada nas informações constantes no texto de bula.

Art. 14 É permitido que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações de venda sob prescrição e isentas de prescrição, quando enquadradas nos termos do inciso II do artigo 7º desta Resolução.

§1º As apresentações isentas e sob prescrição devem ser distinguíveis quanto aos rótulos, bulas e complementos de nomes.

§2º No caso de medicamentos genéricos não se aplica a necessidade de uso de complemento de nome.

Art. 15. Nos casos enquadrados no artigo 14 desta Resolução, as empresas detentoras de registro de medicamentos interessadas na coexistência das apresentações deverão submeter petição específica de pós-registro para inclusão de apresentação isenta de prescrição.

Parágrafo único. Após o protocolo da petição citada no caput deste artigo deverá ser submetida, via petição exclusivamente eletrônico, a "notificação de bula e rotulagem de MIP", que deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

- I - formulários de petição devidamente preenchidos e assinados;
- II - justificativa da petição; e
- III - novos textos de bula e leiautes de rotulagem.

Art. 16. No caso de medicamentos registrados como de venda sob prescrição que possuem características distintas das estabelecidas na LMIP, poderão ser solicitadas as alterações pós-registro necessárias para adequação do medicamento ou de apresentações para isentos de prescrição.

Art. 17. As empresas detentoras de registro de medicamentos que forem excluídos da LMIP deverão proceder à adequação de seus registros em até 180 dias da publicação da LMIP, observando o disposto no §1º do artigo 13 desta Resolução.

Parágrafo único. A exclusão de medicamento da LMIP se dará pela constatação de que o produto deixou de cumprir algum dos critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução.

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Os medicamentos atualmente registrados como isentos de prescrição e que não constam na LMIP permanecerão assim enquadrados até que a Anvisa avalie a pertinência do enquadramento.

Art. 19. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após a adequação do material de bula e rotulagem.

Art. 20. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

Parágrafo único. A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às características de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

Art. 21. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22. Fica incluído o item 8 b no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, com a seguinte redação:

b. inclusão de nova apresentação - MIP	Refere-se à inclusão de uma nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição com as mesmas características de uma apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.	1 Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
--	--	---

Art. 23. O art. 101 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 2 de maio de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 101. Refere-se à inclusão de nova apresentação na qual ocorra alteração no volume ou no número de unidades farmacotécnicas previamente registradas, inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição, ou inclusão, alteração ou retirada de acessórios." (NR)

Art. 24. Ficam incluídos a Seção III e os artigos 107-A, 107-B e 107-C, no capítulo X da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 2016, com a seguinte redação:

"Seção III - Da inclusão de nova apresentação comercial isenta de prescrição

Art. 107-A. Refere-se à inclusão de uma nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição com as mesmas características de uma apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.

Art. 107-B. A petição de inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição deve ser acompanhada de código GTIN (Global Trade Item Number) para a(s) nova(s) apresentação(ões).

Art. 107-C. A inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição."

Art. 25. O art. 73 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 73. O disposto neste Capítulo refere-se à inclusão de nova apresentação na qual ocorra alteração no volume ou no número de unidades farmacotécnicas previamente registradas, inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição, ou ainda inclusão, alteração ou retirada de acessórios." (NR)

Art. 26. Ficam incluídos os artigos 74-A e 75-A no capítulo XI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 2022, com a seguinte redação:

"Art. 74-A. A inclusão de apresentação de venda isenta de prescrição refere-se à inclusão de uma nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição com as mesmas características de uma apresentação já registrada como venda sob prescrição, quando coexistirem as duas possibilidades no mesmo processo de registro de medicamento.

Parágrafo único. A petição de inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição deve ser acompanhada de código GTIN para a(s) nova(s) apresentação(ões).

Art. 75-A A inclusão de nova apresentação comercial de venda isenta de prescrição só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição." (NR)

Art. 27. Ficam revogados:

I - os artigos 104 e 105 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 1º de julho de 2022, publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 171; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, publicada no DOU nº 148, de 3 de agosto de 2016, Seção 1, pág. 32.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2024.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente