

Medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral: orientações sobre a RDC 242/2018

Até 26/07/2018, a RDC 24/2011 previa que seriam considerados medicamentos específicos aqueles produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas, de uso oral, que contivessem em sua formulação pelo menos um dos princípios ativos com posologia diária acima de 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR), estabelecida pela RDC 269/2005. Além disso, eram considerados medicamentos isentos de prescrição médica os que contivessem na formulação ativos em concentrações abaixo dos limites de segurança estabelecidos pela Portaria nº 40/1998, com indicações previstas na IN 11/2016.

Em 27/07/2018, com a publicação do marco regulatório que criou a categoria de suplementos alimentares no Brasil, RDC 243/2018, a RDC 24/2011 foi alterada pela RDC 242/2018 e a previsão citada anteriormente deixou de ser válida. A partir de agora, para ser considerado um medicamento específico à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteína de uso oral, o produto deverá possuir indicação terapêutica definida e comprovada com dados de eficácia e segurança. Isso vale, inclusive, para os medicamentos atualmente classificados como de venda isenta de prescrição. A indicação terapêutica proposta terá que ser diferente das alegações permitidas para suplementos alimentares e previstas na IN 28/2018.

Para os medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas, isolados ou associados entre si ou à *Panax ginseng*, de uso oral, já registrados, foi estabelecido o prazo de 60 meses, contados a partir da publicação da RDC 242/2018, para que:

- Sejam reenquadrados como suplemento alimentar, observando o disposto nas normas referentes a essa classe de produtos; ou
- Seja apresentada, por meio do protocolo do assunto “11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018”, comprovação de eficácia e segurança para a indicação terapêutica ou justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que já houver sido apresentada a referida comprovação.

Durante o prazo de 60 meses para adequação, os detentores de registros de medicamentos específicos poderão solicitar sua revalidação como medicamento específico, mas não poderão deixar de observar o prazo final para regularização dos produtos como suplementos alimentares ou de proceder com os ajustes das indicações terapêuticas, sob pena de cancelamento dos registros.

No entanto, para as petições de registro ou de pós-registro que requeiram a apresentação de dados de segurança e eficácia e que não tiveram sua análise concluída, a apresentação da comprovação de eficácia e segurança para a indicação terapêutica

pretendida, nos termos da RDC 24/2011, acompanhada de novos textos de bula e rotulagem, deverá ser feita no prazo de 180 dias, contados a partir da publicação da RDC 242/2018, em 27/07/2018, por meio de protocolo do assunto “1741 – ESPECÍFICO - Aditamento”, sob pena de indeferimento. Ainda, para os casos em que o produto foi reenquadrado como suplemento alimentar, de acordo com as novas normas, orientamos que a empresa protocole o assunto “10914 – GMESP – Desistência de petição/processo a pedido”.

A RDC 242/2018 altera, ainda, a RDC 107/2016, IN 11/2016 e a RDC 71/2009.

As alterações realizadas na RDC 107/2016, referem-se à exclusão das indicações relacionadas à suplementação dos medicamentos "ácido fólico", "carbonato de cálcio + colecalciferol" e "sulfato ferroso". Esses medicamentos deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento da renovação de suas notificações.

Com relação à IN 11/2016, foram excluídas as indicações relacionadas aos grupos terapêuticos “aminoácidos, vitaminas e minerais” e “tônicos orais”.

Já em relação à RDC 71/2009, foi excluída a obrigatoriedade de se apresentar, nos rótulos das embalagens desses medicamentos, as informações referentes à Ingestão Diária Recomendada.

Restrição de venda

A definição sobre a restrição de venda e se determinado medicamento pode ser considerado de venda isenta de prescrição (MIP) deverá seguir os critérios estabelecidos na RDC 98/2016 e as indicações publicadas pela IN 11/2016.

Dessa forma, é fundamental que as empresas que possuem medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas, de uso oral, registrados atualmente como isentos de prescrição, apresentem a indicação terapêutica pretendida com a devida comprovação de eficácia e segurança para avaliação e aprovação da GMESP, antes de submeter, caso seja necessário, a solicitação de inclusão na lista de medicamentos isentos de prescrição, por meio do assunto “11190 - GGMed - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição”.

Outras mudanças decorrentes da norma

A empresa deverá avaliar também se há necessidade de realizar outras alterações em decorrência da nova norma, como, por exemplo, a mudança da categoria terapêutica do medicamento, com base na nova indicação, e a necessidade de apresentação de FP

atualizado. Estas alterações devem ser apresentadas juntamente com o peticionamento da adequação.

De modo a possibilitar o atendimento ao prazo estabelecido, solicitamos que as empresas avaliem os medicamentos a serem adequados e se planejem para que as adequações sejam solicitadas à Anvisa e implementadas paulatinamente, não deixando para peticionar as adequações no fim do prazo.