

## **PARECER GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA**

### **Parecer Técnico de Avaliação do Enquadramento de Medicamento como Isento de Prescrição**

#### **1 Do Pedido**

Foi realizada avaliação do histórico de enquadramento como isento de prescrição para os fitoterápicos contendo *Hedera Helix*, xarope 7 ou 7,5 mg/mL. Foi observado que produtos fitoterápicos contendo *Hedera helix* por vezes tiveram o enquadramento enquanto isentos de prescrição médica avaliados pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), no momento de seu registro. Tal fato está em conformidade com o art. 7º e seu parágrafo único da RDC nº 98/2016, a saber:

Art.7º Atendidos os critérios estabelecidos nos arts. 3º ao 5º desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos na ANVISA poderão, a qualquer momento, solicitar o enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição.

Parágrafo Único. Os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.

Portanto, com o objetivo de manter harmonia foram realizadas as discussões necessárias junto à GMESP. Findadas as discussões, concluiu-se que:

- a indicação terapêutica técnica considerada isenta para fitoterápicos contendo *Hedera helix* é: “expectorante no caso de tosse produtiva”;
- podem ser isentos os produtos que possuam somente a indicação terapêutica descrita acima; produtos com indicação técnica diferente ou adicional devem ser mantidos sob prescrição médica;
- podem ser isentos os produtos que sejam registrados pelo registro simplificado, seguindo a monografia do European Medicines Agency (EMA), ou
- os produtos que tenham sido registrados por literatura, comprovando a indicação terapêutica “expectorante no caso de tosse produtiva”.

#### **2 Da Conclusão**

No que concerne ao escopo da GESEF, conclui-se **não haver impedimentos** quanto ao enquadramento dos fitoterápicos contendo *Hedera helix* na indicação terapêutica “expectorante no caso de tosse produtiva” como isento de prescrição, considerando que tal análise foi realizada previamente pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), na vigência da RDC nº 98/2016.