



Consulta Pública 460/2017

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.



CP 460/2017

Esclarecemos que a Consulta Pública n.º 460/17 **NÃO ESTÁ PROPONDO** a transformação de suplementos alimentares em medicamentos de venda sob prescrição médica. Pelo contrário, a **proposta da Anvisa é justamente possibilitar que produtos hoje enquadrados como medicamentos possam ser regularizados como suplementos alimentares**, em convergência com as principais autoridades reguladoras de medicamentos e alimentos do mundo.



CP 460/2017

285 contribuições:

- 265 de pessoas físicas
 - 170 profissionais de saúde
 - 70 cidadãos ou consumidores
- 9 empresas
- 7 entidades representativas do setor regulado
- 2 conselhos profissionais



CP 460/2017

Ementa: Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

152 contribuições:

- 130 consideradas fora do escopo
- 16 não aceitas (pedidos de exclusão, sugestão de alteração em outro dispositivo)
- 5 aceitas (concordâncias com o texto)
- 1 não se aplica (ausência de proposta ou justificativa)



CP 460/2017

Art. 1º O § 3º do Art. 3º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da RDC XXX de XXX, que não poderão ser registrados como medicamentos específicos.

104 contribuições:

- 66 consideradas fora do escopo
- 4 aceitas (concordâncias com o dispositivo)
- 34 não aceitas (maior parte solicitando exclusão do artigo)



CP 460/2017

Art. 1º O § 3º do Art. 3º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

§ 3º Esta Resolução **não se aplica aos suplementos alimentares**, contemplados no escopo da RDC XXX de XX de XXXXXX de 20XX, ou suas atualizações, **que não apresentam indicação terapêutica**.

Texto original da RDC 24/2011:

§ 3º Esta Resolução **não se aplica aos suplementos vitamínicos e minerais, outros alimentos contendo novos ingredientes, substâncias bioativas, suplementos hidroeletrólíticos para atletas, além de alimentos com alegações de propriedades funcionais, entre outros, que não apresentam finalidade terapêutica ou medicinal.**



CP 460/2017

Art. 2º O inciso XII do Art. 5º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

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 autorizadas para suplementos alimentares na Resolução – RDC nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX;

102 contribuições:

- 58 consideradas fora do escopo
- 36 não aceitas (maior parte solicitando exclusão do artigo ou remetendo à IDR)
- 3 aceitas (concordâncias com o dispositivo)
- 5 não aplicáveis (ausência de proposta ou justificativa)



CP 460/2017

Art. 2º O inciso XII do Art. 5º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

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;**

Texto original da RDC 24/2001:

XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo **menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR;**



CP 460/2017

Art. 3º O Art. 6º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa a vigorar com a seguinte redação.

Art. 6º As vitaminas, minerais e aminoácidos, isolados ou associados, registrados como medicamentos específicos de uso oral ou injetável, são classificados como medicamentos de venda sob prescrição médica.

188 contribuições:

- 130 foram consideradas fora do escopo
- 38 não foram aceitas
- 12 aceitas parcialmente (aceita a sugestão de incluir a venda isenta, mas não o texto proposto)
- 6 aceitas (concordâncias e sugestões de incluir 'isento de prescrição conforme legislação específica)
- 2 não aplicáveis (ausência de proposta ou justificativa)



CP 460/2017

Texto original da RDC 24/201:

Art. 6º As vitaminas, minerais e aminoácidos, isoladas ou associadas, continuam também a ser regidas pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos, ou suas atualizações

Texto proposto na CP 460/2017:

Art. 6º As vitaminas, minerais e aminoácidos, isolados ou associados, registrados como medicamentos específicos de uso oral ou injetável, são classificados como medicamentos de venda sob prescrição médica.

Texto final:

Art. 6º Os **medicamentos específicos** deverão seguir os critérios da Resolução – RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações, para serem considerados isentos de prescrição.



CP 460/2017

Art. 4º - Prazo para adequação

105 contribuições:

- 47 foram consideradas fora do escopo
- 33 não foram aceitas
- 13 aceitas (concordâncias com o dispositivo)
- 11 aceitas parcialmente (aceita a sugestão de ampliar o prazo, mas não o texto proposto)
- 1 não aplicável (ausência de proposta ou justificativa)



CP 460/2017

Art. 4º - Prazo para adequação

Aceito o prazo proposto de **até 60 meses** para adequação, mas não vinculado à renovação do registro.

Criado artigo para tratar das petições já protocoladas:

Art. X As petições já protocoladas na Anvisa para registro de medicamentos específicos ou pós-registro que requeiram apresentação de relatório de segurança e eficácia e que não tiveram decisão publicada, deverão adequar-se ao disposto nesta Resolução em até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da entrada em vigor desta Resolução, sob pena de indeferimento.



Art. 4º. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à *Panax ginseng*, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.

I – Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou

II – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos textos de bula e rotulagem; ou

III – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia.



CP 460/2017

Art. 5º - Revogações

99 contribuições:

- 53 foram consideradas fora do escopo
- 38 não foram aceitas
- 5 aceitas (concordâncias com o dispositivo, exclusão dos medicamentos notificados)
- 2 aceitas parcialmente (sobre isenção de prescrição, medicamentos notificados)
- 1 não aplicável (ausência de proposta ou justificativa)



CP 460/2017

Criado artigo para alterar as indicações dos medicamentos a base de vitaminas e minerais da RDC 107/2016 (notificação simplificada) para retirada dos termos ‘suplementação para’, ‘suplemento vitamínico e mineral para’ e ‘suplemento mineral como’.

Também foi criado um artigo para tratar das notificações que estão ativas:

Art. X Os medicamentos com notificação vigente à base das vitaminas e dos minerais listados no Art. X desta Resolução, deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento de sua renovação.



CP 460/2017

Criado artigo para revogar o Art. 68 da RDC 71/2009, que traz a necessidade de incluir a tabela com os valores percentuais da IDR na rotulagem dos medicamentos a base de vitaminas e minerais.



Agradecimentos

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

