

Regulamentação

Medicamentos isentos de prescrição ganham novas regras



A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta terça-feira (19/7), novas regras para o enquadramento dos medicamentos na lista daqueles que podem ser adquiridos pela população sem prescrição médica. O texto considera sete critérios para enquadramento dos medicamentos como isentos de prescrição (MIP):

- tempo de comercialização;
- segurança;
- sintomas identificáveis;
- tempo de utilização;
- ser manejável pelo paciente;
- apresentar baixo potencial de risco e
- não apresentar dependência.

A proposta de texto passou por Consulta Pública no ano passado. Na época, cidadãos, representantes da sociedade civil e do setor regulado tiveram 60 dias para enviar contribuições para o texto, que previa a revisão da norma atualmente vigente, a [RDC 138/2003](#).

A ausência de atualização da lista de MIPs descrita na RDC impossibilitou que medicamentos que tivessem perfil de segurança e uso compatíveis com a venda sem prescrição fossem incorporados à categoria de venda.

O relator da matéria, diretor Fernando Mendes, ressaltou que a possibilidade de reenquadramento de alguns medicamentos como MIPs deverá promover uma melhor informação da população sobre o produto.

Segundo ele, brasileiros utilizam medicamentos tarjados sem a prescrição médica. “Porém, se o princípio ativo tem perfil de segurança adequado e a venda passa a ser permitida sem prescrição médica, a empresa fabricante passa a ter a oportunidade de falar diretamente com a população, informando a posologia e alertando sobre contraindicações e advertências”, alega.

A norma deverá ser publicada no Diário Oficial da União nos próximos dias e trará prazos de adequação para que as empresas possuidoras do registro de produtos que sejam reenquadrados como livres de prescrição deverão submeter.