

Consulta Pública nº 27 12 de abril de 2012

Proposta que Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de Agosto de 2009 e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de Agosto de 2009.



O parágrafo 2º do art.. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 40.

§2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento.”



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Art. 1º.

O art.. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.. 41. Na área destinada aos medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.

§ 1º. Os medicamentos isentos de prescrição que possuam as mesmas características, tais como princípio(s) ativo(s), concentração e forma farmacêutica, devem permanecer organizados em um mesmo local e ser identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

§ 2º. Os medicamentos isentos de prescrição devem ficar em área segregada de produtos correlatos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Fica revogada a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de Agosto de 2009, publicada no DOU de 18 de Agosto de 2009, Seção 1, pág. 83.



Ministério da
Saúde



Dados gerais da consulta

- Consulta pública com duração de 30 dias
- Texto possui apenas 3 artigos
 - Os dois últimos artigos dependem diretamente do 1º artigo
- 152 manifestações

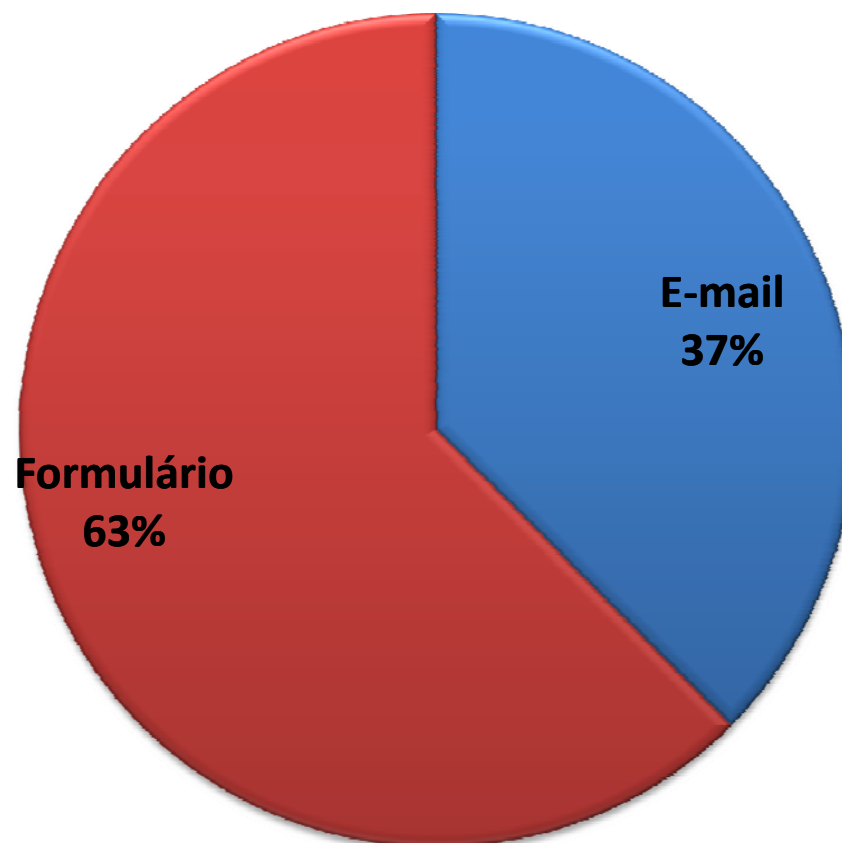


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

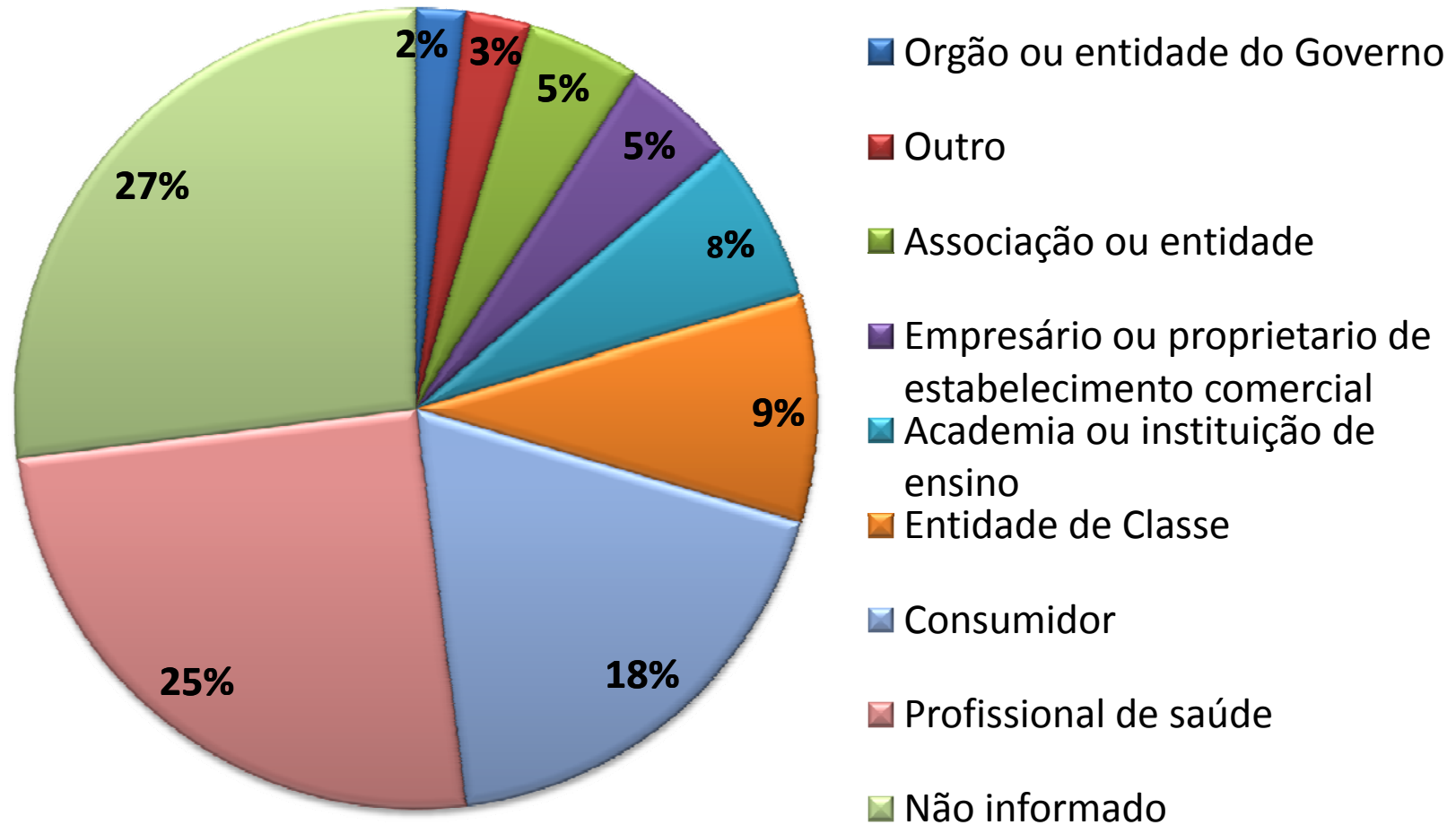
Ministério da
Saúde



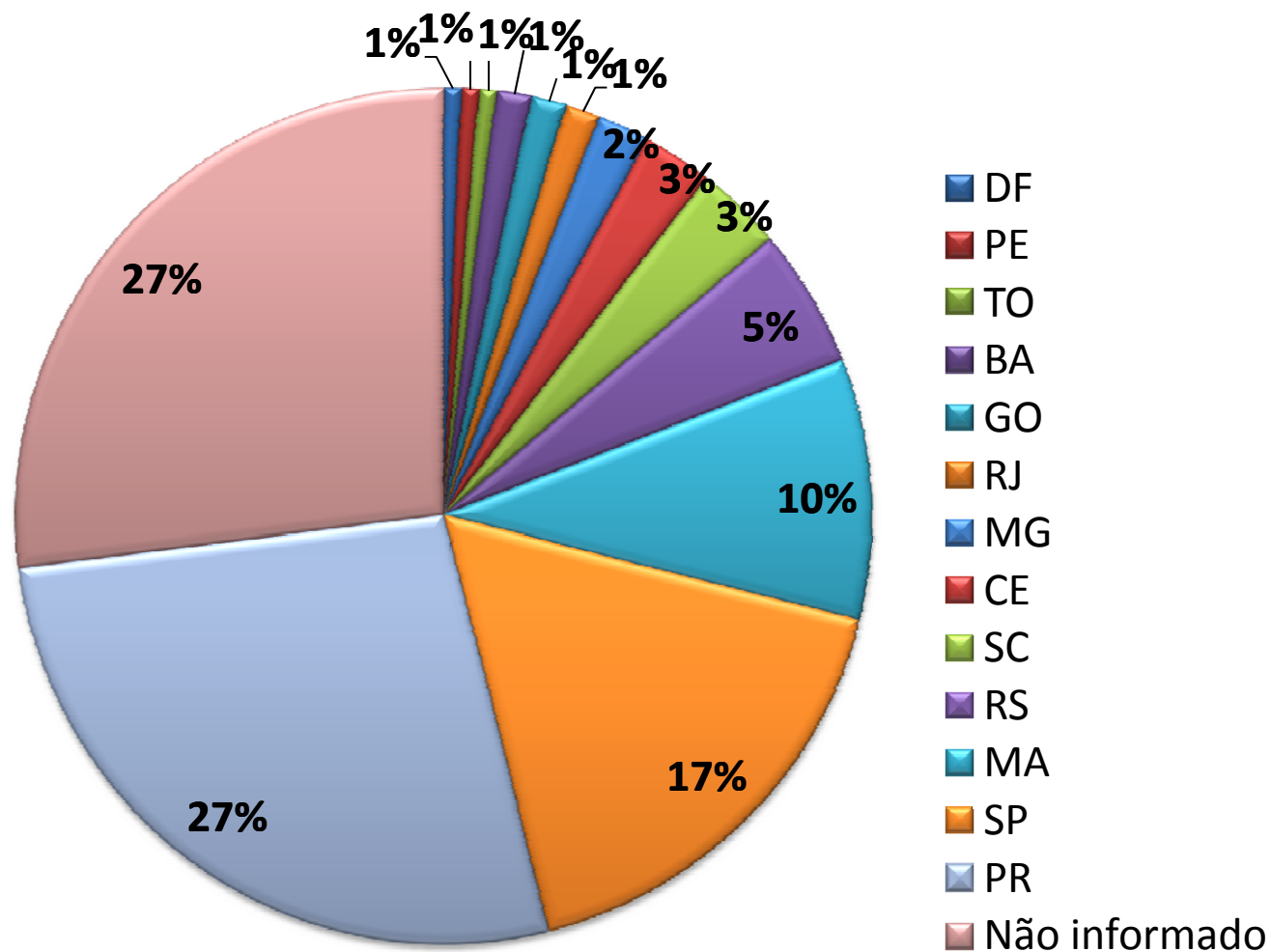
Contribuição por forma de envio



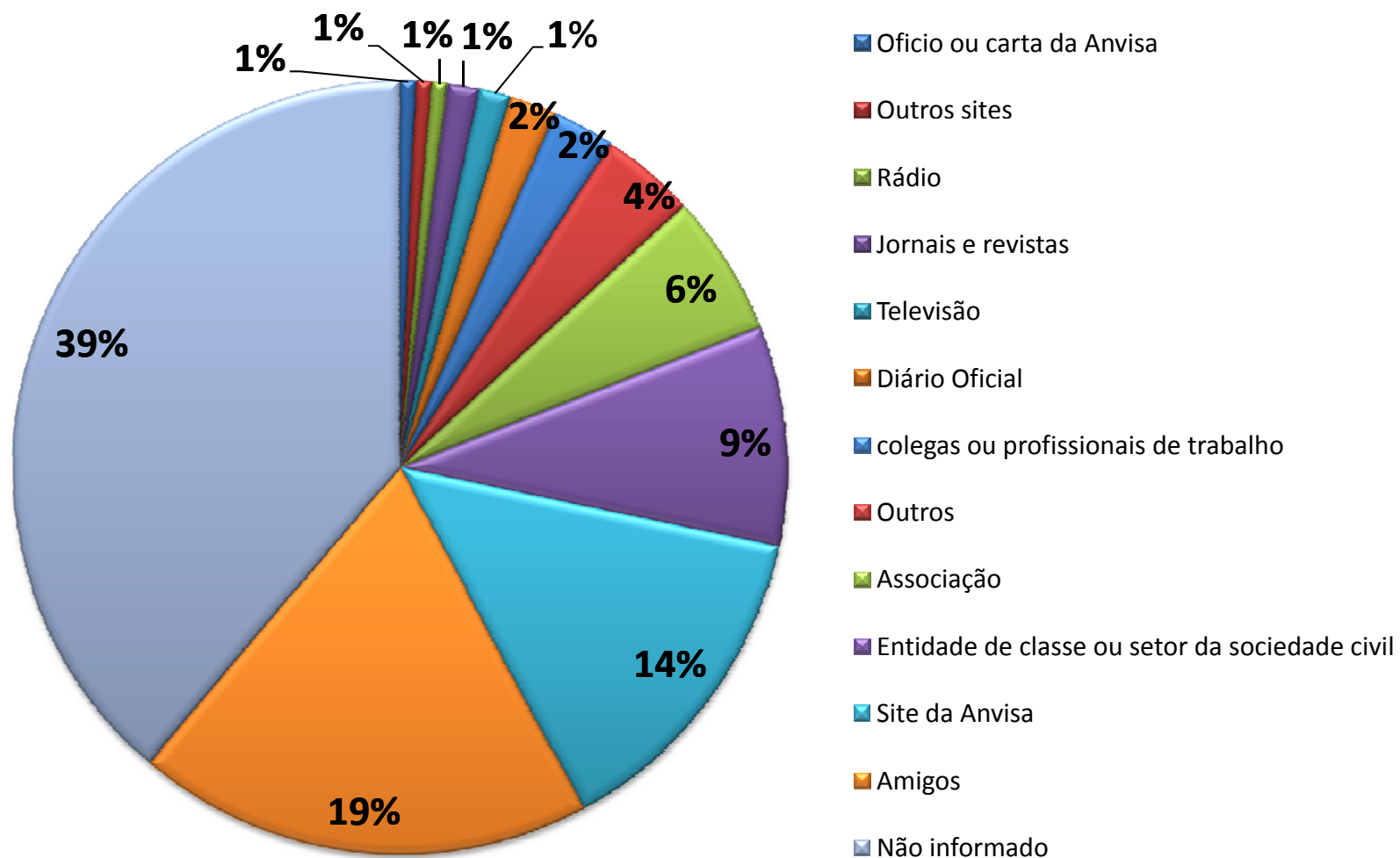
Contribuição por segmento



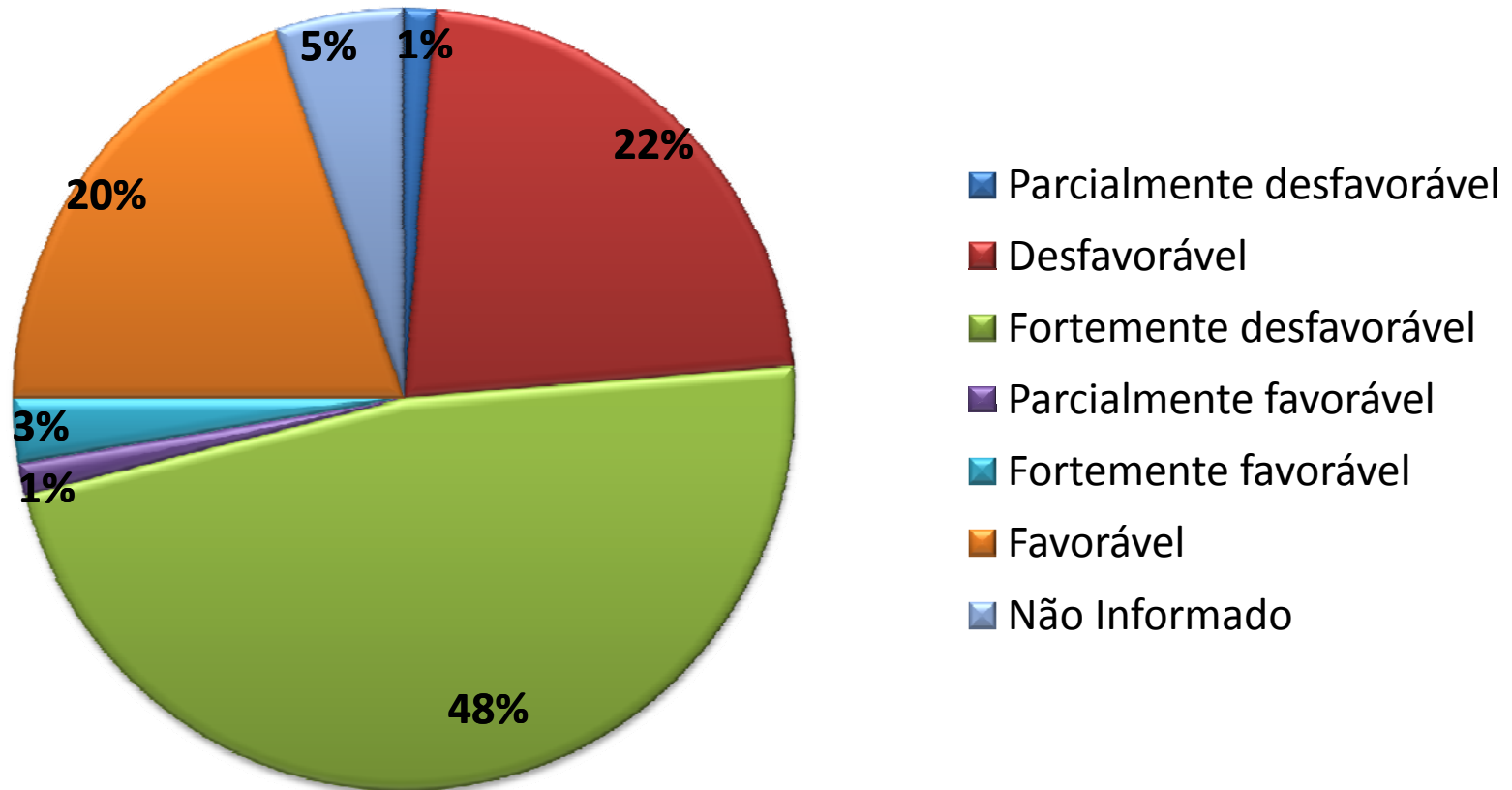
Contribuição por estado



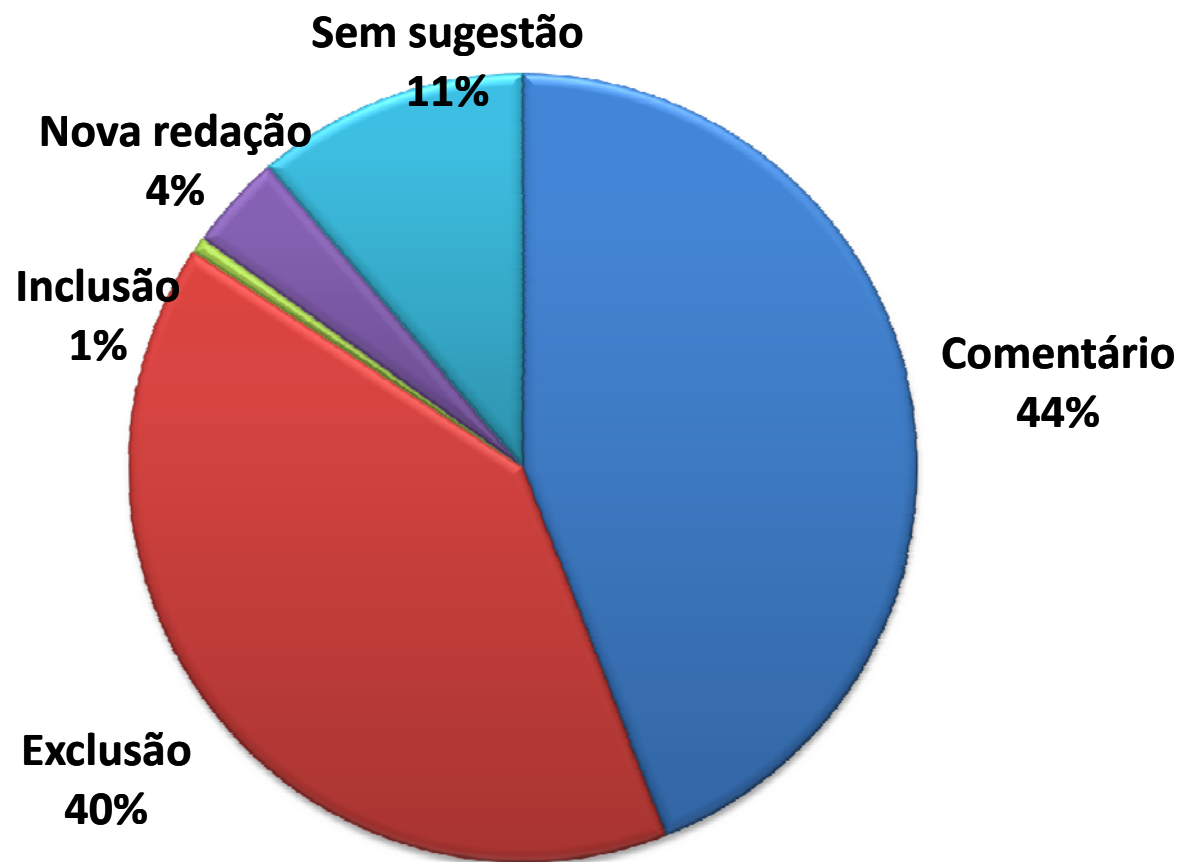
Como tomou conhecimento da consulta?



Contribuição por opinião



Contribuição por tipo de proposta



Análise das Sugestões – Art. 1º

- **Exclusão** do art. 1º
 - Manutenção do texto da RDC 44/09 tal qual publicado em 2009
 - Justificativas
 - Alto índice de intoxicações por medicamentos;
 - Importância da orientação farmacêutica;
 - Medicamentos não podem ser considerados mercadorias comuns.



Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 1º

- **Dar nova redação** ao art. 1º
 - “§2º Os medicamentos isentos de prescrição deverão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento.”
 - Justificativas
 - Tornar mandatória a disposição dos produtos em gôndolas de modo a permitir que o paciente escolha o produto que desejar na quantidade que desejar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 1º

- **Dar nova redação** ao art. 1º
 - “§2º Os medicamentos isentos de prescrição deverão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento.”
 - Justificativas
 - Tornar mandatória a disposição dos produtos em gôndolas de modo a permitir que o paciente escolha o produto que desejar na quantidade que desejar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 1º

Dar nova redação ao texto estabelecendo que
“Os medicamentos isentos de prescrição
(independente da classe – se fitoterápicos,
se dinamizado ou outra) poderão
permanecer ao alcance dos usuários”



Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 2º

Dar nova redação ao texto substituindo a frase “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO” por “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. PROCURE O MEDICO E FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”

– Justificativa:

- Harmonizar com os dizeres legais para materiais promocionais exigidos pela RDC 96/08 e que apresentam o mesmo intuito do cartaz



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 2º

Dar nova redação ao texto de modo a permitir a organização dos MIPs de acordo com “indicação terapêutica” ou “indicação ou classe terapêutica”

– Justificativa:

- A indicação terapêutica por ser a informação primordial possuída pelo paciente ao buscar um MIPs;
- Proposta permitiria a escolha dentre vários produtos possíveis de acordo com preferência por um princípio ativo, alergia a algum componente da fórmula ou melhor adesão a determinada forma farmacêutica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Análise das Sugestões – Art. 2º

Incluir no texto previsão de área específica para medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição;



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial