

**Resolução - RDC nº 138, de 29 de maio de 2003**

D.O.U de 02/06/2003

Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária traçar diretrizes para o setor produtivo, obedecendo ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento;

considerando as legislações específicas que normatizam o registro de medicamentos na ANVISA;

considerando a necessidade de atualizar a Portaria nº. 2, de 24 de janeiro de 1995;

considerando a utilização dos seguintes critérios: índice terapêutico, toxicidade, legislações internacionais e a lista de medicamentos essenciais (RENAME)

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no Anexo: Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica.

Art 2º Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas não estão descritos no GITE, são de venda sob prescrição médica.

Art 3º As associações medicamentosas, ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, cujo grupo terapêutico e indicação terapêutica de pelo menos um de seus princípios ativos não se encontrar especificada no GITE, são de venda sob prescrição médica.

Art 4º O enquadramento na categoria de venda de medicamentos homeopáticos segue a regulamentação específica de registro e comercialização.

Art. 5º As empresas detentoras de registro de produtos que necessitem alteração de enquadramento na categoria de venda para adequação a esta Resolução, deverão fazer no momento da primeira renovação apresentando a documentação necessária para alteração de rotulagem e texto de bula de acordo com a legislação vigente.

Art. 6º Todos os medicamentos novos são de venda sob prescrição médica, sujeitos a reavaliação do enquadramento na categoria de venda no momento de sua renovação, de acordo com dados de farmacovigilância.

Parágrafo único. Os medicamentos novos com o tempo mínimo de comercialização de cinco anos no mercado americano ou europeu (desde que aprovados pelo FDA ou EMEA), com grupos terapêuticos e indicações descritas no GITE, com apresentação de dados de farmacovigilância (PSUR) e comprovante de enquadramento na categoria de venda sem prescrição médica no país onde o produto é comercializado, poderão requisitar enquadramento na categoria para medicamento de venda sem prescrição médica, a qualquer momento desde o início do processo de registro.

Art 7º Esta Resolução revoga a Portaria nº 2, de 24 de janeiro de 1995, da Secretaria de Vigilância

Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

**Anexo**

**Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE)**

<b>Grupos Terapêuticos</b>	<b>Indicações Terapêuticas:</b>	<b>Observações</b>
Antiacneicos tópicos	Acne, acne vulgar, rosácea	Restrições: Retinóides
Antiácidos, Antieméticos, Eupépticos, Enzimas digestivas	Acidez estomacal. Azia, Desconforto estomacal, Dor de estômago, Dispesia,	Restrições: Metoclopramida, Bromoprida, Mebeverina, Inibidor da Bomba de Proton
	Enjoo, Náusea, Vômito, Epigastralgia, Má digestão, Queimação	
Antidiarreicos	Diarréia, Desinteria	Restrições: Loperamida infantil, Opiáceos
Antiespasmódicos	Cólica, Cólica menstrual, Dismenoréia, Desconforto pré-menstrual,	Restrições: Mebeverina
	Cólica biliar/renal /intestinal	
Anti-histamínicos	Alergia, Coceira/Prurido, Coriza, Rinite	Restrições: Adrenérgicos, Corticóides que não a hidrocortisona de uso tópico
	Alérgica, Urticária, Picada de inseto, Ardência, Ardor	
Anti-seborréicos	Caspa	
Anti-sépticos orais	Aftas, Dor de garganta, Profilaxia das cáries	
Anti-sépticos ocular		Restrições: Adrenérgicos, Corticóides
Anti-sépticos da pele e mucosas	Assaduras, Dermatite de fraldas	
Anti-séptico urinário	Disúria, dor/ardor /desconforto para urinar	
Anti-séptico vaginal tópicos	Higiene íntima, desodorizante	
Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante,	
	suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais	
	suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas	
	e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças	

	crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos,	
	suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado,	
	suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento	
	vitamínico e/ou mineral para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase	
	de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do	
	raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento	
	auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento	
	vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral	
	para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, suplemento vitamínico	
	como auxiliar do sistema imunológico	
Antiinflamatórios	Lombalgia, Mialgia, Torcicolo, Dor articular, artralgia, Inflamação da	Permitidos: Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno
	garganta, Dor muscular, Dor na perna, Dor varicosa, Contusão	
Antiflebites	Dor nas pernas, Dor varicosa, Sintomas de varizes	
Antifisético	Eructação, Flatulência, Empachamento, Estufamento	
Anti-fúngico	Micoses de pele, frieira, micoses de unha, pano branco	Permitidos: Tópicos que não contenham princípios ativos de uso sistêmico
Anti-hemorroidários	Sintomas de hemorróidas	Permitidos: Tópicos
Antiparasitários orais	Verminoses	Permitidos: Mebendazol, levamisol.
Antiparasitários tópicos	Piolhos, sarna, escabiose, carrapatos	
Antitabágicos	Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar	Restrições: Bupropiona

Analgésicos, Antitérmicos	Dor, Dor de dente, Dor de cabeça, Dor abdominal e pélvica, Enxaqueca,	Permitidos:analgésicos não narcóticos
	Sintomas da gripe, Sintomas do resfriados, Febre, Cefaléia	
Ceratolíticos	Descamação, Esfoliação da pele, Calos, Verrugas	
Cicatrizantes	Feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras	
Colagogos, Coleréticos	Distúrbios digestivos, Distúrbios hepáticos	
Descongestionantes nasais tópicos	Congestão nasal, Obstrução nasal	Restrições: vasoconstritores
Emolientes cutâneos	Hidratante	
Emoliente ocular	Secura nos olhos, falta de lacrimejamento	
Expectorantes, Sedativos da tosse	Tosse, Tosse seca, Tosse produtiva	
Laxantes, Catárticos	Prisão de ventre, obstipação/constipação intestinal, intestino preso	
Rehidratante oral	Hidratação oral	
Relaxantes musculares	Torcicolo, Contratura muscular, Dor muscular	
Rubefaciantes	Vermelhidão/rubor	
Tônico oral	Estimulante do apetite	