**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 138, DE 29 DE MAIO DE 2003 (\*)**

**(Publicada no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003)**

**(Republicada no DOU nº 3, de 6 de janeiro de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, 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 utilização dos seguintes critérios: índice terapêutico, toxicidade, legislações internacionais e a lista de medicamentos essenciais (RENAME)~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada 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. 5° 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. 6° 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)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Grupos Terapêuticos~~** | **~~Indicações Terapêuticas:~~** | **~~Observações~~** |
| ~~Antiacneicos tópicos e~~  ~~Adstringentes~~ | ~~Acne, acne vulgar, rosácea, espinhas~~ | ~~Restrição: Retinóides~~ |
| ~~Antiácidos, Antieméticos,~~  ~~Eupépticos, Enzimas digestivas~~ | ~~Acidez estomacal. azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjôo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose, hérnia de hiato~~ | ~~Restrições:Metoclopramida,~~  ~~Bromoprida, Mebeverina~~  ~~Inibidor da Bomba de Proton~~ |
| ~~Antibacterianos tópicos~~ | ~~Infecções bacterianas da pele~~ | ~~Permitidos: bacitracina e neomicina~~ |
| ~~Antidiarreicos~~ | ~~Diarréia, disenteria~~ | ~~Restrições:Loperamida infantil, Opiáceos~~ |
| ~~Antiespasmódicos~~ | ~~Cólica, cólica menstrual, dismenoréia, desconforto pré-menstrual, cólica biliar/renal/intestinal~~ | ~~Restrição: Mebeverina~~ |
| ~~Anti-histamínicos~~  ~~Anti-seborréicos~~ | ~~Alergia, coceira, prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto ardência, ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas~~  ~~Caspa, dermatite seborreica, seborréia, oleosidade~~ | ~~Restrições: Adrenérgicos, Corticóides (exceto hidrocortisona de uso tópico)~~ |
| ~~Anti-sépticos orais, Antisépticos buco-faríngeos~~ | ~~Aftas, dor de garganta, profilaxia das cáries~~ |  |
| ~~Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais, umectantes nasais~~ | ~~Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais, umectantes nasais~~ |  |
| ~~Anti-sépticos oculares~~ | ~~Anti-sépticos oculares~~ | ~~Restrições: Adrenérgicos (exceto nafazolina com concentração < 0,1%), Corticóides~~ |
| ~~Anti-sépticos da pele e mucosas~~ | ~~Assaduras, dermatite de fraldas, dermatite de contato, dermatite amoniacal, intertrigo mamário/ perianal/ interdigital/ axilar, odores dos pés e axilas~~ |  |
| ~~Anti-sépticos urinários~~ | ~~Disúria, dor/ardor/ desconforto para urinar~~ |  |
| ~~Anti-sépticos vaginais 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 garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva~~ | ~~Permitidos:Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno.~~  ~~Tópicos não esteroidais~~ |
| ~~Antiflebites~~ | ~~Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes, dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa~~ |  |
| ~~Antifiséticos, Antiflatulentos, Carminativos~~ | ~~Eructação, flatulência, empachamento, estufamento, aerofagia pós-operatória, gases, meteorismo~~ |  |
| ~~Antifúngicos, Antimicóticos~~ | ~~Micoses de pele, frieira, micoses de unha, pano branco, infecções fúngicas das unhas, onicomicoses, dermatomicoses, pitiríase versicolor, tínea das mãos, tínea dos pés, pé de atleta, tínea do corpo, micose de praia, tínea da virilha, candidíase cutânea, monilíase cutânea, dermatite seborreica, dermatomicoses superficiais, vulvovaginites, dermatite perianal, balanopostite, candidíase vaginal, candidíase oral~~ | ~~Permitidos: Tópicos~~ |
| ~~Anti-hemorroidários~~ | ~~Sintomas de hemorróidas~~ | ~~Permitidos: Tópicos~~ |
| ~~Antiparasitários orais, Anti-helmínticos~~ | ~~Verminoses~~ | ~~Permitidos: Mebendazol, Levamizol~~ |
| ~~Antiparasitários tópicos, Escabicidas, Ectoparasiticidas~~ | ~~Piolhos, sarna, escabiose, carrapatos, pediculose, lêndea~~ |  |
| ~~Antitabágicos~~ | ~~Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar, alívio dos sintomas da síndrome de abstinência~~ | ~~Restrição: Bupropiona~~ |
| ~~Analgésicos, Antitérmicos, Antipiréticos~~ | ~~Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriados, febre, cefaléia, dores reumáticas, nevralgias, lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões~~ | ~~Permitidos: analgésicos (exceto narcóticos)~~ |
| ~~Ceratolíticos~~ | ~~Descamação, esfoliação da pele, calos, verrugas, verruga plantar, verruga vulgar~~ |  |
| ~~Cicatrizantes~~ | ~~Feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras~~ |  |
| ~~Colagogos, Coleréticos~~ | ~~Distúrbios digestivos, distúrbios hepáticos~~ |  |
| ~~Descongestionantes nasais tópicos~~ | ~~Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido~~ | ~~Restrições: vasoconstritores~~ |
| ~~Descongestionantes nasais sistêmicos~~ | ~~Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido~~ | ~~Permitido: fenilefrina~~ |
| ~~Emolientes e lubrificantes cutâneos e de mucosas~~ | ~~Hidratante, dermatoses hiperqueratóticas, dermatoses secas, pele seca e áspera, ictiose vulgar, hiperqueratose palmar e plantar, ressecamento da pele, substituto artificial da saliva, saliva artificial para tratamento da xerostomia~~ |  |
| ~~Emolientes, lubrificantes e adstringentes oculares~~ | ~~Secura nos olhos, falta de lacrimejamento, irritação ocular~~ |  |
| ~~Expectorantes, balsâmicos, mucolíticos. Sedativos da tosse~~ | ~~Tosse, tosse seca, tosse produtiva, tosse irritativa, tosse com catarro, mucofluidificante~~ |  |
| ~~Laxantes, Catárticos~~ | ~~Prisão de ventre, obstipação iontestinal, constipação intestinal, intestino preso~~ |  |
| ~~Rehidratante oral~~ | ~~Hidratação oral, reidratação oral~~ |  |
| ~~Relaxantes musculares~~ | ~~Torcicolo, contratura muscular, dor muscular, lumbago, entorses~~ |  |
| ~~Rubefacientes~~ | ~~Vermelhidão, rubor~~ |  |
| ~~Tônicos orais~~ | ~~Estimulante do apetite, astenia~~ |  |

~~-----------------------------------------~~

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. nº 104, de 02-06-2003, Seção 1, pág. 28.~~