

Original

11/07/2018

SEI/ANVISA - 0261295 - OFFICIO



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor-Presidente
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1080/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA
Ao Senhor
Marcos Machado Ferreira
Presidente
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
Rua Capote Valente, 487, Jardim América
CEP: 05409-001 - São Paulo, SP

Assunto: **Informações a respeito de medicamentos sujeitos à prescrição médica.**

Senhor Presidente,

De ordem e em atenção ao Ofício nº 85/2018, do qual consta indagação do posicionamento da ANVISA a respeito de embalagens de medicamentos sujeitos à prescrição médica, encaminho a Nota Técnica 11/2018/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

NÉLIO DE BASTOS MORAIS
Chefe de Gabinete
Substituto



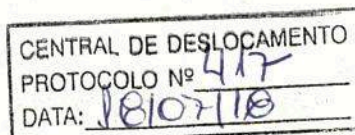
Documento assinado eletronicamente por **Nelio de Bastos Morais, Chefe de Gabinete Substituto**, em 16/07/2018, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0261295** e o código CRC **5CBA6D3A**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.917107/2018-77

SEI nº 0261295





NOTA TÉCNICA Nº 11/2018/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA

Processo nº 25351.917107/2018-77

Medicamentos sujeitos a prescrição médica em embalagens múltiplas e a possibilidade de dispensação destes nas farmácias e drogarias.

1. Relatório

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), por meio do ofício nº 85/2018, solicita posição da Anvisa, quanto a interpretação do artigo 4º, item IX, da RDC nº 71/2009, que traz a seguinte definição: embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias, e também indaga sobre a possibilidade da dispensação dos medicamentos nas embalagens primárias nas farmácias e drogarias, que são sob prescrição e estão registrados na apresentação de embalagem múltipla.

Ainda no mesmo documento, o CRF-SP informa que observou a existência de medicamentos registrados no mercado com embalagem múltipla contendo medicamentos sujeitos à prescrição médica e citou como exemplo o cloridrato de loperamida (imosec) registro número 1123600150101.

2. Análise

A Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor complexidade, Bula e Rotulagem (CRMEC), entende não haver dúvidas que somente podem ser comercializados em embalagens múltiplas, medicamentos que são isentos de prescrição médica, conforme descrito no artigo 4º, item IX, da RDC nº 71/2009.

Quanto a possibilidade da dispensação de medicamentos em embalagens primárias nas farmácias e drogarias, que são sob prescrição e estão registrados na apresentação de embalagem múltipla, informamos que não é permitido sua comercialização desta maneira, haja vista que medicamentos sob prescrição necessariamente devem vir acompanhados da bula aprovada, bem como não é permitido que estes fiquem disponíveis nas prateleiras de auto-atendimento, uma vez que estes somente devem ser dispensados após a apresentação da receita médica.

Em relação ao medicamento Imosec informamos que a apresentação 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200, registrada sob nº 1123600150101, não pode dispensada em farmácias e drogarias, sendo sua dispensação restrita a hospitais ou ao uso institucional.

3. Conclusão

Desta maneira concluímos que não é permitido a dispensação nas farmácias e drogarias de medicamentos sob prescrição em embalagens múltiplas.



Documento assinado eletronicamente por **Douglas Simoes Costa Souto, Coordenador de Registro de Medicamento de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem**, em 05/07/2018, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Varley Dias Sousa, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 06/07/2018, às 06:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0260176** e o código CRC **3A130F26**.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ofício Gabinete Diretoria/Fisc nº 85/2018

São Paulo, 08 de maio de 2018.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ilustríssimo Senhor Doutor Diretor-Presidente - Jarbas Barbosa da Silva Júnior
SIA, Trecho 5, Área Especial 57 - Guará
CEP: 71205-050 - Brasília - DF



Prezado Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior,

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP), autarquia federal criada pela Lei nº 3.820/60, com sede na Rua Capote Valente, 487, CEP 05409-001, Jardim América, São Paulo –SP, por seu Presidente que este subscreve, em atenção aos critérios descritos na RDC nº 71/09 que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, vem respeitosamente à presença de Vossa Excelência indagar sobre a interpretação dessa agência reguladora sobre ao registro de medicamentos sujeitos à prescrição médica em embalagens múltiplas, bem como a possibilidade de dispensação destes nas embalagens primárias (ex: blister com 4 comprimidos) nas farmácias e drogarias.

Conforme artigo 4º, item IX, da RDC nº 71/09 a embalagem múltipla é definida como embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias. Contudo, observamos que existem medicamentos registrados no mercado como embalagem múltipla contendo medicamentos sujeitos à prescrição médica. Como exemplo, citamos o cloridrato




CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

de loperamida, medicamento Imosec®, registro número 1123600150101, com destinação comercial.

Na expectativa, apresentamos protestos de elevada estima e consideração.

Respeitosamente,



Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP nº 32.635
Presidente do CRF-SP