

**\*Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União\***

## **Diário Oficial da União – Seção 1**

**DOU 02 de junho de 2003**

[Página 26-27]

### **RESOLUÇÃO-RDC Nº 138, DE 29 DE MAIO DE 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 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. 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



# Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

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

Retificação: Publicado no D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 06 de janeiro de 2004. Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. nº 104, de 02-06-2003, Seção 1, pág. 28.



# Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

## 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	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	Restrições: Adrenérgicos, Corticóides (exceto hidrocortisona de uso tópico)
Anti-seborréicos	Caspa, dermatite seborreica, seborréia, oleosidade	
Anti-sépticos orais, Anti-sépticos 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/xerofalmia, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico	
Antiinflamatórios	Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, Inflamação da	Permitidos: Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno.



# Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

	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	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, tinea das mãos, tinea dos pés, pé de atleta, tinea do corpo, micose de praia, tinea da virilha, candidíase cutânea, moniliíase cutânea, dermatite seborreica, dermatomicoses superficiais, vulvovaginites, dermatite perianal, balanopostite, candidíase vaginal, candidíase oral	Permitidos: Tópicos
Anti-hemorroidários	Sintomas de hemorróidas	Permitidos: Tônicos
Antiparasitários orais, Anti-helmínticos	Verminoses	Permitidos: Mebendazol, Levamisol.
Antiparasitários tópicos, Escabicidas, Ectoparasiticidas	Piolhos, sarna, escabiose, carrapatos, pediculose, lêndeas	
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 resfriado, 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 tônicos	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, iciose 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 intestinal, constipação intestinal, intestino preso	
Reidratante oral	Hidratação oral, reidratação oral	
Relaxantes musculares	Torcicolo, contratura muscular, dor muscular, lumbago, entorses	
Rubefacientes	Vermelhidão, rubor	
Tônicos orais	Estimulante do apetite, astenia	