

Laranjeiras do Sul, 29 de Fevereiro de 2024.

De: Departamento de Assistência Farmacêutica

A/C Departamento de Licitação

PARECER TÉCNICO

Conforme solicitado por este departamento, informações a cerca de dispensa de obrigatoriedade de registro na ANVISA para os lotes 32, 34 e 44 do pregão de medicamentos 02/2024 informamos que:

Segundo a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021 que Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e dá outras providências, onde:

- Seção III, artigo 3º, inciso III – define a lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;
- Seção II, artigo 3º, inciso IV – define medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

Referente ao **lote 32** (permanganato de potássio, concentração: 100mg apresentação comprimido) e **lote 34** (retinol, associado com colecalciferol e óxido de zinco, concentração: 5.000ui + 900ui + 150mg/g, forma farmacêutica: pomada), os mesmos atendem aos critérios de medicamentos de baixo risco definidos pela RDC 576 e encontram-se elencados nos anexos da LMN, sendo dispensados na ANVISA de registro sendo exigido apenas notificação.

Segundo a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018 que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR).

Conforme consta no anexo I da RDC (que trata dos alimentos isentos de Registro Sanitário) o **lote 44** (vitaminas do complexo b, composição básica: b1, b2, b3, b5, b6, b12 apresentação comprimido), enquadrado como suplemento alimentar, pode ser dispensado da exigência do mesmo.

Em acordo com a legislação específica e suas prerrogativas os itens 32, 34 podem ser considerados como medicamentos de baixo risco, dispensados de registro e necessário somente notificação. Para o lote 44 dispensado da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

Colocome à disposição para maiores esclarecimentos,

Cordialmente,



Ingrid Faccin Gustmann

Farmacêutica

CRF/PR 17.648

Ingrid Faccin Gustmann
Farmacêutica Semusa
CRF PR 17648