



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 346/2013

Brasília, outubro de 2013.

Princípio Ativo: **paracetamol**

Nomes Comerciais¹: **Abidor®, Zuplyn®, Paramol®, Anador Prt®, Tyneo®, Tyflen®, Dorfen®, Cyfenol®, Cimegripe®, Cimegripe Bebê®, Din®, Paralgen®, Emsgrip®, Corassetil®, Paracef®, Tylalgin®, Sonridor®, Paracen®, Paratermol®, Tylenol®, Tylenol Ap®, Trifen®, Fervex®, Resfenol Thermus®, Pyrimel®, Piramin®, Acetitol®, Tilekin®, Cefabrina®, Tyneo®, Paracemil®, Tylidol®, Pacemol®, Thylom®, Paralgen®, Cetafrin®, Coristina Termus®, Pratium®, Tylaflex®, Dorsanol®, Tylemax®, Acetamil®, Trimedal D&F®, Cedrilax®, Elcodrix®, Paraflan®, Tylol®, Vick Pyrena®, Paracetrex®, Tylecetamol®, Dórico®, Analgisen®, Termol®, Unigrip®, Dorfenol®.**

Medicamento de Referência: Tylenol®, Tylenol® Ap, Tylenol® Bebê, Tylenol® Criança, Tylenol® Gelcaps, Tylenol® Gotas, Vick Pyrena®

Medicamento Similar: Pacemol®

Medicamento Genérico: paracetamol

Sumário

1. O que é o paracetamol?.....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?	3

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o paracetamol?

O paracetamol é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

O paracetamol é um analgésico e antitérmico que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura.

Sua forma de apresentação é: solução oral de 200mg/mL, comprimido de 500mg e 750mg, comprimido efervescente de 3g, pó para preparação extemporânea 500mg e suspensão oral de 100mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Dor leve a moderada.
2. Febre.
3. Enxaqueca.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA ², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Este medicamento está disponível no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação de solução oral de 200mg/mL e comprimido de 500mg. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que **os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB**⁵. Ressalte-se apenas a regra excepcional que estabelece financiamento e aquisição centralizada pela União de alguns medicamentos: **insulina humana NPH, insulina humana regular, acetato de medroxiprogesterona, norestiterona + estradiol, etinilestradiol + levonorgestrel, levonorgestrel, norestiterona**; e dos insumos: diafragma, dispositivo intra-uterino e preservativo masculino.

Esse medicamento também está disponível no SUS por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica na forma de apresentação solução oral de 200mg/mL e comprimido de 500mg para o tratamento de dengue ⁵. Os medicamentos pertencentes a este Componente são de aquisição por parte da União e repassados aos Estados ou Municípios, de acordo com previsão de consumo sendo a distribuição à população, de responsabilidade de Estados e Municípios.

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdziPjwqjCDyeMz388jPTdUvyl0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+--+comercializacao+--+pos+--+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 18/10/2013.

⁴ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>.

Acesso em: 18/10/2013.

⁵ Comissões Intergestores Bipartite (CIB) são instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.

⁵ Disponível em:< http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/medicamentos_insumos_componente_estrategico_RENAME.pdf>. Acesso em 06/06/2013.