



O QUE É ESSE TEMA?

Os medicamentos classificados como isentos de prescrição médica (MIPs) são aqueles que podem ser adquiridos no autosserviço de farmácias e drogarias pelo próprio cidadão, mediante a constatação de sinais e sintomas próprios das enfermidades a qual o produto é indicado como tratamento, prevenção ou alívio.

Os MIPs são caracterizados pelo atendimento aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis a qualquer outro medicamento e, além disto, são destinados ao tratamento de condições clínicas de progressão lenta ou inexistente, por período de tempo curto, de fácil manejo pelo paciente, apresentam baixo potencial de risco quanto ao mau uso, abuso ou intoxicação e não apresentam potencial para o desenvolvimento de dependência química ou psíquica.

A [Resolução RDC nº 98/2016](#) estabeleceu que os medicamentos que atendam estes critérios fossem organizados na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP. Este normativo é, atualmente, a [Instrução Normativa nº 11/2016](#). Novas solicitações apresentadas pelas empresas interessadas, quando aprovadas pela Anvisa, devem ser publicadas em D.O.U. com subsequente atualização da LMIP, abrindo prazos para que todos os detentores de registros de determinado fármaco ou associação adequem seus produtos à nova classificação como isentos de prescrição.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A LMIP em vigor é uma republicação do conteúdo do Anexo I - Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), outrora parte da Resolução - RDC nº 138/2003, já revogada. Não houve, portanto, na sua mais recente versão atualização de seu conteúdo. Desta forma, a lista encontra-se com pelo menos 16 anos de defasagem quanto à realidade dos medicamentos isentos de prescrição.

- Além disso, são problemas relacionados ao formato da lista: os chamados "grupos terapêuticos" não adotam nenhum tipo de padronização ou alinhamento com classificações internacionalmente reconhecidas, sendo que alguns agrupam produtos tão distintos quanto antiácidos e microrganismos antidiarreicos; as indicações terapêuticas listadas não sofreram atualizações; as restrições à determinados fármacos ou grupos de fármacos contidas na GITE não foram revisadas quando de sua transformação em LMIP, podendo esta situação não refletir o estado da arte do conhecimento atual sobre o tema; a LMIP não especifica as formas farmacêuticas ou concentrações máximas dos fármacos listados; são nominalmente citados apenas 22 princípios ativos ou grupos terapêuticos entre produtos permitidos e restritos na LMIP.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.915906/2019-90](#):** Atualização do formato e do conteúdo da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição estabelecida por meio da Instrução Normativa nº 11/2016 (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização do formato e do conteúdo da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição estabelecida por meio da Instrução Normativa nº 11/2016

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.915906/2019-90

RELATORIA: Antônio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos (GESEF/GGMED)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDição PROCESSUAL: Com realização de AIR e de Consulta Pública

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
<u>Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 38 de 14/08/2019</u>	<u>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 14/08/2019</u>	 Consulta Pública Concluída <u>Consulta Pública nº 726 de 18/09/2019</u>	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 38 de 14/08/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 14/08/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta encerrada e com recebimento de contribuições até 18/11/2019: Consulta Pública nº 726 de 18//09/2019
	Análise das contribuições recebidas e elaboração do instrumento regulatório final	EM ANDAMENTO Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	As contribuições recebidas em consulta pública estão sendo analisadas e a previsão é de concluir esta atividade até 31 de julho de 2020
Deliberação Final	Deliberação em reunião da Diretoria Colegiada	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	