



## VOTO Nº 32/2019/DIRE3/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915906/2019-90

1. Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP (Revisão da IN nº 11/2016).
2. Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema “7.23 Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)”.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema Não é tema

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. Relatório

O presente Relatório objetiva trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação quanto aos seguintes itens de pauta:

1) **item 2.1.1, Abertura de processo regulatório para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP (Revisão da Instrução Normativa IN nº 11/2016)**, que engloba a necessidade de deliberação sobre: (a) abertura do processo regulatório em si, (b) a inclusão do tema dentre os de atualização periódica da Agenda, (3) o padrão a ser observado nas suas atualizações no que diz respeito à realização ou dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e (4) definição de relator; e

2) **item 2.5.2, Atualização Extraordinária da AR 2017/2020, para inclusão do novo tema de atualização periódica.**

A atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) não consta da Agenda Regulatória 2017-2020 e abertura do processo regulatório está sendo proposta pela Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (Gesef) da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). O processo regulatório a ser conduzido tem por objetivo atualizar o formato e o conteúdo atualmente em vigor da LMIP por meio da revisão da Instrução Normativa vigente.

A LMIP foi estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 98/2016, que define os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. A norma prevê que as solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição médica (MIPs) devem ser publicadas em Diário Oficial da União (D.O.U.) e que quando aprovado o enquadramento, deve haver a atualização subsequente da LMIP, abrindo-se os prazos para que todos os detentores de registros de

determinado fármaco ou associação adequem seus produtos à nova classificação como isentos de prescrição.

A LMIP em vigor (IN nº 11/2016) é uma republicação do conteúdo do Anexo I - Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), outrora parte da RDC nº 138/2003, que foi revogada e atualizada pela RDC nº 98/2016. No processo de revisão feito a época não houve atualização do conteúdo da Lista, apenas sua republicação. Após a publicação da nova LMIP em 2016, também não houve atualização com inclusão de novos medicamentos. Desta forma, informa a GESEF que o processo de atualização da LMIP está com pelo menos 16 anos de defasagem quanto à realidade dos medicamentos isentos de prescrição.

Acrescenta que existem mais de 400 apresentações de medicamentos que hoje são classificadas como isentas de prescrição, que não estão elencadas na IN nº 11/2016 causando interpretação dúbia quanto às classes terapêuticas, fármacos, associações, formas farmacêuticas, concentrações e indicações terapêuticas que são classificadas como isentas de prescrição.

A área esclarece que a alteração do formato da LMIP vigente se faz necessária pois, o formato atual não se concilia facilmente, quando tal conciliação é sequer possível, com os parâmetros da RDC nº 98/2016. Que esta situação vem gerando, ao longo do ano de 2018, dificuldades na rotina de trabalho da Anvisa, bem como interpretações diversas entre a Anvisa e entidades e empresas do setor regulado.

A Lista atualmente está configurada por meio da definição de Grupos Terapêuticos passíveis de classificação como MIP, a descrição das indicações terapêuticas permitidas para cada grupo para tal classificação e um campo de observações onde são elencadas algumas restrições ou permissões para cada grupo. Dos problemas atuais da lista, a área destaca que 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; que a LMIP não especifica as formas farmacêuticas ou concentrações máximas dos fármacos listados; que a citação nominal é feita para apenas 22 (vinte e dois) princípios ativos ou grupos terapêuticos entre produtos permitidos e restritos na LMIP e, finalmente, que a lista no formato atual não teria caráter de atualização periódica.

A área elenca que estão previstas as seguintes mudanças:

- definição em lista das respectivas formas farmacêuticas e concentrações permitidas para classificação como MIP;
- transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista;
- organização dos fármacos ou associações conforme o Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico (Anatomical Therapeutical Chemical Classification – ATCC) da Organização Mundial da Saúde; e
- a adoção, para o novo normativo, do caráter de atualização periódica, permitindo à GGMED proceder às inclusões, correções e exclusões visando manter a LMIP atualizada.

Quanto ao aspecto de atualização periódica, justifica que a Resolução RDC nº 98/2016 estabeleceu critérios e procedimentos para que outros produtos sejam avaliados e eventualmente possam vir a ser classificados como isentos de prescrição, hipótese em que a LMIP deverá ser atualizada. Que hoje, existem 72 petições de enquadramento como MIP, referentes a 32 fármacos ou associações ainda não enquadradas, que podem vir a ser incluídos na instrução normativa, com periodicidade que pode ser até mensal.

Para as atualizações a GESEF esclarece que está sendo prevista uma primeira revisão da IN nº 11/2016 com realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), considerando que a IN trará um novo formato de apresentação da LMIP e que seria oportuna e necessária a participação social e a avaliação do impacto da proposta.

As atualizações posteriores deverão dispensar AIR e CP, uma vez que há um baixo nível de discricionariedade dos critérios de avaliação quanto ao cumprimento dos itens elencados na RDC Nº 98/2016. A GESEF informa que a participação social será garantida por meio de consulta dirigida, já que

publicará notícia no Portal da Anvisa contextualizando as solicitações de enquadramentos de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs); disponibilizando a fila de análise dessas petições, de forma a divulgar quais medicamentos aguardam análise da Anvisa para se tornarem MIP; e dispondo o e-mail institucional para recebimento das contribuições, preocupações, vantagens ou desvantagens que o participante possa ter para determinado medicamento. Dessa forma, a consulta dirigida garante a participação social, parte essencial da qualidade regulatória.

## 2. Análise

Atualmente a GESEF/GGMED está envolvida em 6 (seis) processos relacionados a 2 (dois) temas da AR e 2 (dois) processos referentes a temas fora da AR, todos em andamento, conforme tabela abaixo:

TEMA	PROCESSOS RELACIONADOS DA GESEF	STATUS / OBSERVAÇÕES
<b>TEMA 7.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos</b>	<p>Instrução Normativa sobre procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos</p> <p>(25351.924702/2018-69) - GESEF</p>	<p>2 - Elaboração de Instrumento Regulatório</p> <p>Consulta Pública aprovada em Dicol</p>
	<p>Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional</p> <p>(25351.054514/2015-52) - CETER/GESEF/GGMED</p>	<p>3 - Deliberação final</p>
<b>TEMA 7.9. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos</b>	<p>Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências</p> <p>(25351.516730/2011-94) - CETER/GESEF/GGMED</p>	<p>1 - Análise de Impacto Regulatório (AIR)</p>
	<p>Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa</p> <p>(25351.548852/2009-10) - CETER/GESEF/GGMED</p>	<p>1 - Análise de Impacto Regulatório (AIR)</p>
	<p>Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo</p> <p>(25351.330126/2009-55) - CETER/GESEF/GGMED</p>	<p>2 - Elaboração de Instrumento Regulatório</p> <p>Elaboração de minuta a ser proposta em CP</p>
	<p>Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p>	<p>2 - Elaboração de Instrumento Regulatório</p>

	(25351.815930/2016-75) - COPEC/GESEF/GGMED	Elaboração da 1ª versão do Guia
FORA DA AGENDA	<p><b>Pesquisa Clínica de medicamentos e Produtos Biológicos</b></p> <p>Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 38, de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo</p> <p>(25351.911426/2018-79) - COPEC/GESEF/GGMED</p>	<p>2 - Elaboração de Instrumento Regulatório</p> <p>Elaboração de minuta dispensada de AIR e de CP</p>
	<p><b>Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)</b></p> <p>Atualização da RDC nº 200/2017, a qual dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares</p> <p>(25351.902929/2019-34) - GESEF</p>	<p>1 - Análise de Impacto Regulatório (AIR)</p>

Entende-se que a necessidade de sua abertura do presente processo regulatório encontra-se devidamente motivada, devendo a GESEF atentar a necessidade de condução deste novo processo em consonância com cumprimento da execução dos processos regulatórios já previstos na Agenda 2017-2020.

Com relação ao enquadramento do processo como tema de atualização periódica, o mesmo encontra-se condizente com as diretrizes estabelecidas pela Portaria nº 1.741/2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e com a Orientação de Serviço (OS) nº 60/2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica, a saber:

- a atualização prevê frequentes inclusões e alterações da lista vinculada à IN (item XXI, artigo 2º, da Portaria Nº 1.741/2018);
- a regulação demanda a adoção de instrumento regulatório (item I, artigo 3º da OS Nº 60/2019),
- não é um tema previsto no Mercosul (item II, artigo 3º da OS Nº 60/2019); e
- estará sujeito a atualizações inferiores a 4 anos (item III, artigo 3º da OS Nº 60/2019).

Com relação ao padrão de atualizações a ser observado, considera-se que o mesmo está condizente a aplicação das etapas de AIR e CP para esta primeira publicação, em virtude das adequações de formato propostas em relação à última lista publicada, e a aplicação posterior do padrão com dispensa de AIR e CP, em função do baixo nível de discricionariedade dos critérios de avaliação (item I, § 2º, artigo 6º da OS nº 60/2019) e da garantia da participação dos agentes afetados por meio da consulta dirigida publicada no portal da Anvisa.

Cabe ainda salientar que a aprovação da inclusão do tema dentre os de atualização periódica, implica na necessidade de sorteio do Diretor Relator e caracteriza a necessidade de atualização extraordinária da Agenda Regulatória. (item VI, § 2º, da Portaria Nº 1.741/2018). Destaco que a relatoria dos temas de atualizações periódicas é distribuída de modo a preservar o equilíbrio entre os diretores, assim, entendo que este Diretor não deve participar do presente sorteio visto que este Diretor já se encontra com quatro temas enquanto os demais diretores possuem três.

### 3. Voto

Diante do exposto, VOTO:

1. Item 2.1.1: pela aprovação da abertura de Processo Regulatório para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição e pela inclusão do tema dentre os de atualização periódica da Agenda, com o padrão de atualizações proposto pela área técnica, primeira atualização com realização de AIR e CP e atualizações posteriores sem realização de AIR e CP;
2. Item 2.5.2: pela aprovação da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, com a inclusão do tema de “Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 06/08/2019, às 15:01, 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](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 **0681880** e o código CRC **149F7C0F**.

---

Referência: Processo nº 25351.915906/2019-90

SEI nº 0681880