

VOTO Nº 15/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905009/2020-10

Analisa a proposta de inclusão da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN) como tema de Atualização periódica na AR 2017-2020 e a proposta de inclusão do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal nesta Lista.

Área responsável: GMESP/GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.2

1. Relatório

O voto em questão refere-se aos itens 2.1.1, 2.4.7 e 2.5.1 da Reunião Ordinária Pública – ROP 003/2020. O item 2.1.1 trata de **proposta de abertura de processo regulatório** para inclusão da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016) como tema de Atualização Periódica na Agenda Regulatória 2017/2020 e para atualização desta Lista, tendo como excepcionalidade a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

O item 2.4.7 trata de **proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)** para atualização pontual da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, com o objetivo de incluir o cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal na Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN), conforme minuta SEI nº 0922017.

Por fim, o item 2.5.1, trata da **atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020** para inclusão das atualizações da Lista como “Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada”, conforme minuta SEI nº 0919997.

O tema consta na Agenda Regulatória 2017/2020, subtema 7.2 – Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação Simplificada. A GGREG se manifestou a favor do rito simplificado por meio do Despacho nº 20/2020/SEI/GPROR/GREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0916893).

O processo regulatório, com a minuta de RDC, foi encaminhado à Procuradoria por meio do Despacho nº 268/2020/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0922091). A Procuradoria,

por meio do PARECER nº 20/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, se manifestou dizendo que a proposta está adequada e pertinente, podendo ser conhecida e deliberada pela Diretoria Colegiada sem a necessidade de outras providências ou correções formais e materiais no procedimento e texto.

A proposta está distribuída em três itens na Pauta da Dicol para que a atualização da Lista de Medicamento de Notificação Simplificada (LMN) seja realizada simultaneamente à classificação do tema como de Atualização Periódica, permitindo assim o seguimento do rito regulatório simplificado. Apesar da revisão da RDC nº 199/2006 estar prevista na AR 2017-2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa, na ROP 014/2019 (SEI nº 0909268), decidiu, por unanimidade, pelo enquadramento do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal como medicamento de baixo risco sujeito à notificação simplificada, tornando-se, urgente, a presente atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada antes da revisão completa da RDC nº 199/2006.

2. Análise

O processo foi corretamente instruído pela GMESP/GGMED com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação (SEI nº 00911229), o PARECER Nº 1/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0911474) e a Proposta de RDC (SEI nº 0922017), conforme DESPACHO Nº 20/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0916893) da GGREG.

Em relação à proposta de RDC para atualização pontual da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, conforme Extrato de Deliberação da Dicol da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 14/2019, realizada em 11/06/2019, item 2.5.1 (SEI nº 0909268), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou anteriormente o entendimento do COMEP (Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária) quanto ao enquadramento da solução nasal de cloreto de sódio na forma farmacêutica pó para solução como medicamento de notificação simplificada. Sendo assim, já existe aprovação da Dicol para que a mesma seja incluída na Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN), conforme a presente proposta de RDC (SEI nº 0922017).

Quanto à atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (LMN), disposta na RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, e alterada pela RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a atualização periódica desta Lista é justificada pelo fato de que a RDC nº 199/2006 traz a seguinte previsão no § 5º do Artigo 3º:

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou

Sendo assim, existem critérios e procedimentos para que outros produtos sejam avaliados e possam vir a ser classificados como Medicamentos de Notificação Simplificada e a atualização da LMN pode ser classificada como de Atualização periódica por possuir edições temporais periódicas ou passar por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, de acordo com os critérios da [Orientação de Serviço nº 60, de 01 de abril de 2019](#), podendo seguir o rito regulatório simplificado.

Portanto, a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública é justificada pela periodicidade da publicação das atualizações desta Lista, pelo padrão a ser observado em suas atualizações, conforme § 5º do Artigo 3º da RDC nº 199/2006 citado, assim como pelo nível de discricionariedade associado aos critérios para atualização da Lista, conforme §2º do art. 6º da OS nº 60/2019. Cabe citar que, desde a sua primeira publicação em 2006, a lista foi atualizada pelos seguintes atos: [Instrução Normativa IN nº 3/2009](#) (revogada); [Resolução RDC nº 107/2016](#); [Resolução RDC nº 180/2017](#); e [Resolução RDC nº 242/2018](#).

3. Voto

Por todo o exposto e considerando que a presente proposta visa simplificar o processo regulatório de atualização periódica da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada, VOTO pela APROVAÇÃO da inclusão do tema de “Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada” como de Atualização Periódica na Agenda Regulatória 2017/2020, dispensando estas atualizações de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública e pela APROVAÇÃO da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que atualiza pontualmente a Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016), com a inclusão do cloreto de sódio na forma de pó para solução nasal.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 03/03/2020, às 17:17, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0925216** e o código CRC **B3929194**.

