

VOTO Nº 47/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908717/2020-02

Analisa as propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e de Instrução Normativa - IN que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação.

Área responsável: GMESP/GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de duas consultas públicas, sendo uma sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que traz a revisão da [RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006](#), contemplando todas as diretrizes e exigências aplicáveis aos medicamentos sujeitos à notificação classificados como de baixo risco e a outra sobre a proposta de Instrução Normativa (IN) que traz a revisão da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação (LMN) atualmente disposta na [RDC nº 107, de 6 de setembro de 2016](#).

A principal justificativa para a proposta é a **desatualização** da norma principal, a RDC nº 199/2006, a qual foi **publicada há mais de 13 anos**. Desde então, a experiência diária e as diversas inspeções realizadas nas empresas notificadoras proporcionaram o acúmulo de subsídios para a melhoria do processo de notificação de medicamentos de baixo risco, de forma a aperfeiçoar o texto da norma e os requisitos para a garantia da qualidade destes medicamentos, buscando dar maior transparência ao processo.

A revisão da RDC nº 199/2006, além de trazer maior clareza ao entendimento da notificação por meio do sistema eletrônico, apresenta de forma mais direta a documentação que deve ser elaborada e mantida na empresa e as diretrizes para o processo de alteração pós-notificação. Além disso, consolida as alterações realizadas ao longo dos anos dispersas em diferentes normas e atualiza alguns aspectos para harmonizar com as normas atuais aplicáveis a medicamentos, tais como:

- exigência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para a notificação (prevista na RDC nº 107/2016);
- possibilidade de importadoras notificarem medicamentos de baixo risco com base no Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA);

- aumento do prazo de regularidade da notificação para 10 anos, conforme [RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019](#); e
- exclusão da notificação de lotes piloto pelas empresas, simplificando o processo de notificação.

A elaboração da IN tem o objetivo de atualizar a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação (LMN) disposta na RDC nº 107/2016, incluindo os resultados das avaliações de propostas de inclusão e alteração da lista submetidas pelas empresas e oriundas de discussões técnicas internas. O formato de IN é o modelo previsto para as atualizações periódicas, uma vez que este tema foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020 como Lista de Atualização Periódica (SEI 0935099).

A revisão da RDC nº 199/2006 incorpora 3 RDCs ([RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016](#); [RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017](#); e [RDC nº 343, de 6 de março de 2020](#)) e revoga o artigo 6º da [RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015](#), e o Anexo da [RDC nº 242, de 26 de julho de 2018](#).

Como a revisão da Lista dos Medicamentos de Baixo Risco na forma de IN está intrinsecamente ligada à revisão da norma mãe (RDC nº 199/2006), a GGREG orienta que as duas consultas públicas sejam tratadas dentro do tema “7.2. Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada” da [Agenda Regulatória 2017-2020](#) até o ponto de sorteio de relatoria, ao passo que as futuras atualizações da lista seriam tratadas no âmbito do tema “7.27 Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada” e, portanto, conduzidas pelo Diretor Relator recém sorteado, Marcus Aurélio Miranda.

2. Análise

O processo de consulta pública foi corretamente instruído pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 0937674), o Formulário de AIR Simplificada (SEI 0992205), documento com as modificações realizadas na IN (SEI 1002691), a Minuta de RDC (SEI 1002592) e a Minuta de IN (SEI 1003380). Com base no preenchimento do Formulário de AIR Simplificada, a GGREG elaborou o Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI (SEI 1002688).

Foi publicado pela GGREG (Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias) o Termo de Abertura do Processo Administrativo nº 11, de 10 de março de 2020 (SEI 0940220).

As propostas seguem as etapas e os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória estabelecidos pela [Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#), consolidando outras normas, melhorando a redação, simplificando e dando maior clareza aos procedimentos de notificação de medicamentos de baixo risco.

Cabe destacar que os medicamentos de baixo risco fazem parte de uma categoria de medicamentos que foi criada com a publicação da RDC nº 199/2006, a qual inclui medicamentos cujas monografias do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e da formulação estão previstas em compêndios oficiais. Além disso, são medicamentos bem estabelecidos, com baixa probabilidade de causar danos ao ser humano e isentos de prescrição médica.

Quando os medicamentos são enquadrados na categoria de baixo risco, as empresas não precisam realizar o protocolo do processo de registro para o medicamento e recebem da Anvisa a autorização para fabricar e comercializar os medicamentos por meio de um procedimento eletrônico chamado “Declaração de Notificação”, o qual confere maior agilidade ao processo de liberação de medicamentos para o mercado.

Apesar de não serem avaliados previamente pela Anvisa, os medicamentos devem apresentar todos os requisitos para notificação e devem seguir integralmente na rotulagem todas as informações dispostas na IN em relação a concentração, forma farmacêutica, indicação, posologia e advertência. As empresas devem realizar uma notificação para cada medicamento da Lista e a relação de medicamentos notificados é disponibilizada no Portal da Anvisa. Cabe destacar, conforme Artigo 29 da proposta de RDC, que caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa cancelará a notificação ou determinará a suspensão cautelar da fabricação.

Na IN proposta foram incluídas 30 novas apresentações de medicamentos (SEI 1002691), sendo que alguns medicamentos foram migrados da categoria de registro de medicamento novo, genérico e similar, como é o caso do paracetamol e do cetoconazol, por serem classificados como bioisentos.

Também foram excluídos 10 produtos que não se enquadravam como medicamentos e sim como cosméticos, tendo como exemplo a manteiga de cacau, óleo de amêndoas, talco e vaselina líquida. Este enquadramento foi confirmado em reunião com a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) em 28 de janeiro de 2020 (SEI 1006533).

Além disso, foram realizadas alterações em algumas indicações, posologias e concentrações. Estas inclusões, exclusões e alterações na Lista de medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN) foram resultado da análise das solicitações das empresas e de áreas técnicas da Anvisa e durante a consulta pública será possível avaliar o impacto destas modificações.

O aumento do número de medicamentos passíveis de notificação, com rito simplificado de regularização, tende a aumentar a disponibilidade e variedade desses medicamentos e facilitar o acesso ao cidadão. A atualização da norma também permite a notificação de medicamentos importados por importadoras, o que não era possível anteriormente. Além disso, as pequenas empresas também poderão ser beneficiadas, uma vez que a notificação é menos onerosa do que o registro.

Sendo assim, as propostas estão alinhadas com os [objetivos estratégicos da Anvisa](#), buscando **ampliar o acesso seguro** da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, **promover um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico**, **racionalizar as ações de regularização** de produtos e serviços e **aprimorar a qualidade regulatória** em vigilância sanitária.

Mais do que isso. As propostas estão alinhadas à necessidade de racionalizar e simplificar o processo regulatório de medicamentos para que os esforços da Agência sejam melhor direcionados. Quer dizer, para que **o foco seja maior naqueles medicamentos que, de fato, são de maior risco**. Isto não significa dizer, obviamente, que tal atitude acarretará em alteração (ou aumento) do risco sanitário relacionado ao consumo dos medicamentos de baixo risco.

O prazo previsto para migração dos medicamentos registrados para a notificação é de **2 (dois) anos** a partir da vigência da norma. Como não existe risco associado a essa migração e as únicas alterações serão referentes à rotulagem dos medicamentos, acredita-se que o referido prazo seja razoável.

Foi sugerido pela GMESP o prazo de 90 dias para o recebimento de contribuições ao texto das duas Consultas Públicas. Este prazo parece suficiente para discutir com a sociedade todos os pontos alterados.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das **CONSULTAS PÚBLICAS**, pelo prazo de 90 (noventa dias), da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e da proposta de Instrução Normativa - IN que estabelece a Lista dos Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 27/05/2020, às 14:30, 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 **1014696** e o código CRC **A0DFFB11**.