

## VOTO Nº 203/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929284/2021-00

Analisa a Abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de Abertura de processo regulatório para revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

### 2. ANÁLISE

A Resolução RDC nº 98, de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de Medicamentos como Isentos de Prescrição (MIPs), prevê em seu art. 10 que as decisões da ANVISA quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição serão objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa (IN) específica. Desde então, já houve a publicação de duas IN: IN nº 11, de 29/09/2016 e IN nº 86, de 12/03/2021. Ainda, em 30 de abril de 2020, foi publicada a Orientação de Serviço (OS) 83, dispoendo sobre o procedimento para análise de solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

Durante os processos de avaliação das solicitações de enquadramento e atualização da Lista de MIPs, verificou-se a necessidade de adequação de dispositivos da RDC 98/2016 e da OS 83/20, de forma a conferir maior clareza, transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão. Em apertada síntese, identificamos as seguintes oportunidades de melhoria no processo de enquadramento de medicamentos:

- previsão de coexistência de apresentações de um mesmo medicamento, em versões isentas e prescritas, desde que tenham condições distintas, tais como: diferentes regimes posológicos, indicações, população alvo (público infantil ou adulto), rota de administração (uso externo ou interno), dentre outras;
- previsão da submissão de petições de enquadramento como medicamentos isentos em condições distintas do medicamento prescrito registrado;

- clareza da via regulatória para submissão de petições de enquadramento em condições distintas do medicamento prescrito registrado;
- definição das informações, dados e provas necessárias ao processo de submissão de enquadramento em condições distintas do medicamento prescrito registrado;
- clareza do fluxo e processo de avaliação de petições de enquadramento;
- clareza do fluxo e processo de tomada de decisão de petições de enquadramento e da atualização da LMIP;
- informações mínimas da LMIP; e
- clareza dos MIPs sujeitos a notificação e registro simplificado que não estão no escopo da LMIP.

Considerando que os problemas regulatórios supracitados se tornaram evidentes somente após a experiência acumulada com a terceira revisão da LMIP, que está em curso, a proposta não foi prevista na Agenda Regulatória 2021/2023.

Conforme previsto na [Portaria nº 162/2021](#) (art. 18), os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, quando representar baixo impacto, como no presente caso. Ainda, consoante a definição contida no [Decreto nº 10.411/2020](#), art. 2, a proposta: i) não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; ii) não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e iii) não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

A eficácia, conveniência, acessibilidade, segurança, tolerabilidade e riscos potenciais dos MIPs já foram discutidos em numerosas publicações, e o balanço favorável faz com que os MIPs sejam considerados como pilares fundamentais nos sistemas de saúde<sup>[1]</sup>. A aceleração das reclassificações para status de MIP que vem ocorrendo em diversos países pode ser atribuída, ao menos em parte, à economia gerada aos cofres públicos.

Em um contexto de alta demanda e de restrições orçamentárias, os medicamentos isentos de prescrição, a exemplo da experiência de outros países, têm o potencial de: i) diminuir o número de consultas médicas; ii) de visitas desnecessárias às unidades de pronto atendimento; iii) desafogar o sistema de saúde; iv) evitar perda de dias de trabalho; v) diminuir o volume de exames laboratoriais desnecessários; dentre outros. Ademais, a introdução de novos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição poderá levar a redução dos custos destes produtos por efeito de concorrência.

Nesse sentido, a otimização do processo de atualização da LMIP, de forma sustentada e bem subsidiada, destacando-se aspectos quanto à competência e qualificação para a elaboração, a guarda e a submissão de informações à autoridade sanitária, bem como, do estabelecimentos de fluxos claros de avaliação e de tomada de decisão, são essenciais no processo de implementação de sistemas de classificação bem sucedidos.

Assim sendo, sigo para o meu Voto.

### 3. VOTO

Voto pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo administrativo Regulatório para revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e

procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de tema de baixo impacto.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

---

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora

Segunda Diretoria Anvisa

---

[1] Schneider H, Roehrig RC, Coppolecchia R, Ming D, Garwin J, Qi D, et al. White paper on the benefits of OTC medicines in the United States – Report of the Consumer Healthcare Products Association’s Clinical/Medical Committee. Pharmacy Today. 2010. Disponível em: <[http://www.yourhealthathand.org/images/uploads/r\\_6842.pdf](http://www.yourhealthathand.org/images/uploads/r_6842.pdf)>.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/11/2021, às 09:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1664632** e o código CRC **A5A068AF**.