

VOTO Nº 123/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.908717/2020-02

Deliberação quanto: (1) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e (2) Minuta de Instrução Normativa que Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação

Área responsável: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED
Agenda Regulatória 2021-2023: projeto nº 8.12 -Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Cuida-se da deliberação quanto a (1) proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e (2) Minuta de Instrução Normativa que Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação sob a responsabilidade da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED.

A principal justificativa para as proposta é a desatualização da norma principal, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199/2006, a qual foi publicada há mais de 13 anos e que gerou a necessidade de melhoria do processo de notificação de medicamentos de baixo risco, de forma a aperfeiçoar o texto e os requisitos para a garantia da qualidade destes medicamentos, buscando dar maior transparência ao processo.

A elaboração da Instrução Normativa (IN) tem o objetivo de atualizar a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação (LMN) disposta na RDC nº 107/2016. O formato de IN é o modelo previsto para as atualizações periódicas.

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 e isentos de prescrição médica.

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. Ainda, os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Destaco que 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. Ainda, pondero que as propostas estão alinhadas à necessidade de racionalizar e simplificar o processo regulatório de medicamentos para que os esforços da Agência sejam melhor direcionados.

A Consulta Pública nº 818, referente ao texto da RDC, recebeu um total de 107 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa. Já a Consulta Pública nº 819, referente a IN, recebeu um total de 28 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa.

Em atenção as contribuições da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) quanto a discussão de uma nomenclatura alternativa para os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação, entendemos ser positiva a manifestação e destacamos que poderá ser verificado posteriormente à publicação do novo ato regulatório, conforme necessidade e conveniência, a abertura de nova rodada de discussões para essa temática.

Ainda em relação a contribuição quanto a rotulagem desses produtos, destacamos que diferente do que acontece com os medicamentos registrados, são estabelecidos os dizeres necessários na própria Lista dos Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação.

Já em relação ao comentários da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), encaminhados no Ofício ABIFISA nº 005/2021, quanto aos produtos para prevenção da desidratação oral e reidratação oral, informamos que essa categoria segue as recomendações atuais da Organização Mundial da Saúde - OMS e que a revogação da Portaria nº 108/1991 será feita na revisão da RDC 24/2011, que está prevista na Agenda Regulatória.

Ainda, entendemos o pleito das associações quanto a melhoria do sistema informatizado de notificação de medicamentos e informamos que a proposta está em discussão interna nas áreas afins da Anvisa.

É importante destacar, também, que aqueles medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da publicação da nova LMN. Em geral, tais exclusões envolvem poucos produtos e se referem a um reenquadramento em que geralmente há diminuição dos requisitos regulatórios como no caso daqueles anteriormente enquadrados como medicamentos que após ampla avaliação técnica é verificado que devem se reenquadrar como cosmético ou produto para saúde.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual mediante o PARECER n. 00144/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e DESPACHO n. 00744/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, e ajustes e justificativas necessárias a instrução processual foram apresentadas pela área responsável mediante o Memorando nº 190/2021/SEI/GMESP/GMED/DIRE2/ANVISA.

Voto

Voto pela aprovação da (1) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e (2) Minuta de Instrução Normativa que Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/11/2021, às 17:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1656770** e o código CRC **7599AA00**.