

**VOTO Nº 90/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA****ITENS 2.1.1 E 2.4.24**

Processo nº 25351.915389/2021-73

Abertura de processo regulatório e proposta de Instrução Normativa que Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

Área responsável: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

O enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição ou reenquadramento como medicamentos sob prescrição é um processo contínuo e dinâmico uma vez que pode ser motivado por solicitação dos detentores do registro de medicamentos ou pela própria Agência reguladora observando os critérios dispostos na RDC Resolução - RDC nº 98/2016.

A [Resolução - RDC nº 98/2016](#) define os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências, e estabeleceu que os medicamentos que atendam estes critérios fossem organizados na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP. Essa lista consta da [Instrução Normativa \(IN\) nº 86/2021](#), cujos Anexos trazem os medicamentos e os fitoterápicos que já possuem enquadramento enquanto isentos de prescrição.

Assim, o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição ou reenquadramento como medicamentos sob prescrição é consequência direta do ato de aprovação feita pela Anvisa com base no disposto na RDC nº98/2016 e, uma vez aprovados, passam a constar da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição que pode ser constantemente revista e atualizada.

A lista pode ser atualizada também por razões administrativas. As alterações administrativas são aquelas derivadas de oportunidade de melhoria interna na Anvisa, ou derivadas de solicitação por parte do cidadão, instituição ou detentor de registro de medicamento.

Propõe-se, para o processo regulatório em questão, a abertura com a dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e ausência de consulta pública (CP).

A ausência de AIR é justificada pelo baixo impacto da medida, pois a proposta está consoante à definição contida no [Decreto nº 10.411/2020](#), art. 2. Destaco que a atualização periódica da LMIP aumenta a disponibilidade de medicamentos isentos de prescrição, ampliando acesso à população.

A ausência de CP é justificável já que a definição da lista de medicamentos isentos de prescrição, em atendimento a resolução RDC nº98/2016, foi recentemente revista e publicada nos termos da Instrução Normativa - IN nº 86, de 12 de março de 2021 que seguiu todos os trâmites de AIR e CP, e que prevê entre outros requisitos a transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista; a organização dos fármacos ou associações conforme o Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATCC) da Organização Mundial

da Saúde; e a **atualização periódica quanto as inclusões, correções e exclusões visando manter a atualização da LMIP** que constitui objeto da medida regulatória aqui apresentada.

Sendo assim, as alterações realizadas na LMIP são motivadas publicamente, com pareceres públicos disponibilizados no [Portal da Anvisa na seção referente à LMIP](#) e uma nova CP seria improdutiva nesse contexto.

Por fim, aponto que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou de forma favorável ao seguimento do processo nos termos PARECER n. 00026/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela abertura do processo regulatório e aprovação da proposta de Instrução Normativa que Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:32, 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 **1784544** e o código CRC **D434C6D2**.