

VOTO Nº 09/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918052/2023-80
Expediente nº 0066890/24-1

Analisa a Abertura de processo regulatório e proposta de Instrução Normativa que institui as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

Área responsável: GESEF/GGMED/DIRE 2
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de abertura de processo administrativo de atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) e proposta de Instrução Normativa que institui as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

A LMIP viabiliza a publicização dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição pela Anvisa em um único instrumento o que facilita o acesso da informação consolidada pelo setor regulado e pela sociedade em consonância com as diretrizes de transparência.

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 ou resoluções subsequentes.

Ainda de acordo com a referida resolução, os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento de isenção de prescrição desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.

Embora a RDC 98/2016 esteja em revisão por meio do processo de regulação nº 25351.929284/2021-00, os critérios para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição e a previsão da publicação de uma LMIP é mantida na minuta da nova resolução proposta. Portanto, não é esperado que seja necessária a elaboração de um novo processo de atualização periódica em razão da publicação da nova resolução uma vez que as condições dispostas na presente abertura de processo de regulação serão válidas na vigência da nova resolução.

A LMIP vigente foi publicada por meio da [Instrução Normativa IN nº120/2022](#), cujos Anexos I e II, respectivamente, listam os fármacos e os fitoterápicos que já possuem enquadramento enquanto isentos de prescrição e descrevem informações como subgrupo terapêutico ou farmacológico, forma farmacêutica, concentração máxima e indicação terapêutica simplificada.

Dessa forma, a presente proposta regulatória visa apresentar nova Instrução Normativa (SEI nº2601962), com fins de atualização periódica, para a inclusão ou alteração de produtos nos Anexos, após análise técnica ou administrativa de cada caso pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

1. ANÁLISE

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 resolução vigente para o tema.

Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição é necessária a comprovação de critérios como tempo de comercialização, segurança, baixo potencial de causar

dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula e não apresentar potencial dependência.

As atualizações periódicas da LMIP podem consistir em:

a) inclusão de fármacos ou fitoterápicos: a inclusão de fármacos e fitoterápicos pode ser resultante de avaliação técnica conduzida mediante a apresentação de petição de solicitação de enquadramento de isenção de prescrição ou no ato do registro de um medicamento. A inclusão também pode ser resultante de razões administrativas derivadas de verificação de erro ou de oportunidade de melhoria interna na Anvisa, ou derivadas de solicitação por parte do cidadão, instituição ou detentor de registro de medicamento.

b) alteração das condições listadas na LMIP: as alterações das condições listadas na LMIP podem ser resultantes de razões técnicas identificadas pela Anvisa ou derivadas de solicitação do setor regulado e da sociedade ou de razões administrativas derivadas de verificação de erro ou de oportunidade de melhoria interna na Anvisa, ou derivadas de solicitação por parte do cidadão, instituição ou detentor de registro de medicamento.

c) exclusão de fármaco ou fitoterápicos: a exclusão de fármacos e fitoterápicos pode ser resultante de avaliação técnica conduzida em razão da apresentação de petição com solicitação de reenquadramento de medicamento para venda sob prescrição ou por iniciativa da própria Anvisa em razão de revisão motivada do enquadramento de isenção de prescrição de determinado fármaco ou fitoterápico.

Conforme disposto na RDC 98/2016, a revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição motivada pela Anvisa poderá ocorrer a qualquer momento. Em geral, a revisão do enquadramento de isenção de prescrição, pela Anvisa, de determinado fármaco ou fitoterápico é motivada pela alteração do perfil benefício/risco do medicamento no cenário de isenção de prescrição.

No caso concreto, a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 49/2023/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, em atendimento ao

disposto na Portaria nº 162, de 2021 e na OS nº 112, de 2022, fornecendo a fundamentação para a edição da Instrução Normativa (IN) para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), além da motivação da atualização específica, incluindo informações de caráter técnico que motivaram a atualização da Lista.

As inclusões ou alterações ocorridas na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição de que trata este instrumento são:

INCLUSÕES MOTIVADAS PELA APRESENTAÇÃO DE PETIÇÃO DE ENQUADRAMENTO DE ISENÇÃO DE PRESCRIÇÃO

- a) Dicloridrato de meclozina, Comprimido simples, 50 mg
- b) penciclovir, creme, 10 mg/g.
- c) Cordia verbenacea DC, folhas, creme e aerossol 5 mg/g, uso dermatológico (tópico)

INCLUSÕES MOTIVADAS PELA ISENÇÃO DE PRESCRIÇÃO NO ATO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO

- a) Carmelose sódica + glicerol, solução oftálmica, 5 mg/ml + 9 mg/ml,
- b) Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + cloreto de potássio, pó para solução, 650 mg + 139,4 mg + 3519 mg + 720,1 mg + 362,4 mg.
- c) Macrogol + propilenoglicol, solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml
- d) Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropil guar, solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml + 1,8 mg/mL.
- e) Menaeptenona, comprimido, 180 mcg
- f) Salicilato de etilenoglicol + levomentol + acetato de racealfatocoferol+ cânfora, Adesivo dermatológico, 12,5 mg+ 10 mg + 10 mg + 3 mg
- g) Hialuronato de sódio, solução oftálmica, 2 mg/mL

h) *Passiflora incarnata* + *Crataegus rhipidophylla* + *Valeriana officinalis*, partes aéreas + folhas e flores + raízes, comprimidos revestidos 50 mg + 30 mg + 40 mg, uso oral.

i) *Pelargonium sidoides*, raízes, solução oral gotas 825 mg/mL, uso oral.

j) *Thymus vulgaris* e/ou *Thymus zygis*, folhas e flores, suspensão oral 40 mg/mL, uso oral.

k) *Vaccinium macrocarpon*, frutos, cápsula gelatinosa dura, 200 mg, uso oral.

l) Ibuprofeno, Suspensão oral, 200 mg/mL

INCLUSÕES, ALTERAÇÕES E EXCLUSÕES NOS ANEXOS DA IN POR RAZÕES ADMINISTRATIVAS

a) correção de DCB:

de *Crataegus oxyacantha* para *Crataegus rhipidophylla*;

De *Harpagophytum procumbens* para *Harpagophytum procumbens* e/ou *Harpagophytum zeyheri* ;

de *Cinnamomum zeylanicum* para *Cinnamomum verum*;

de *Caryophyllus aromaticus* para *Syzygium aromaticum*;

de *Operculina alata* para *Operculina hamiltonii*;

de *Erythrina mulungu* para *Erythrina verna*;

de *Rhamnus purshiana* para *Frangula purshiana*;

de *Solidago microglossa* para *Solidago chilensis*;

de *Maytenus ilicifolia* para *Monteverdia ilicifolia*; e

de Silimarina + racemetionina para *Silybum marianum* + racemetionina.

b) correção da indicação terapêutica simplificada:

I - Acetilracemetionina + citrato de colina + betaína:

auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

II - Citrato de colina + betaína + racemetionina: auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

III - Racemetionina + cloreto de colina: auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

IV - Silybum marianum + racemetionina: auxiliar no tratamento dos distúrbios do fígado.

c) correção da forma farmacêutica:

I- Levomentol + cânfora (159): de óleo nasal para óleo

d) exclusão de fármaco ou fitoterápico:

I- hipromelose + cetrimida

II - Ascorbato de sódio + colecalciferol + citrato de zinco trihidratado

III - Carbonato de cálcio

IV - Essência de terebentina + salicilato de metila + cânfora + mentol

V - Paracetamol (comprimido de 750 mg, solução oral 200 mg/mL e suspensão oral 140 mg/mL)

VI - Paracetamol + cafeína (comprimidos revestidos)

VII - Racemetionina + cloreto de colina + inositol + cianocobalamina

VIII - Salicilato de metila + extrato fluido de Beladona + cânfora

XI - Salicilato de metila + iodo

X - Salicilato de metila + óxido de zinco + bálsamo do peru + extrato fluido de Beladona + cânfora

XI - Salicilato de metila + salicilato de etilenoglicol + levomentol + cânfora + timol

XII - Sulfato ferroso (comprimido revestido e solução oral)

ALTERAÇÕES ADMINISTRATIVAS DA LMIP DEVIDO A SOLICITAÇÕES RECEBIDAS DE CIDADÃOS, INSTITUIÇÕES OU DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

a) dexpanthenol, pomada dermatológica, 50 mg/g

Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: dexpanthenol, D03A - Cicatrizantes de uso local, Pomada dermatológica, 50 mg/g, Fissuras de pele e mucosas, ferimentos leves e escaras.

b) Passiflora incarnata + Crataegus rhipidophylla + Valeriana officinalis, partes aéreas + folhas e flores + raízes, comprimidos revestidos 50 mg + 30 mg + 40 mg, uso oral.

Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: Passiflora incarnata + Crataegus rhipidophylla + Valeriana officinalis, Ansiolíticos, Partes aéreas + folhas e flores + raízes, Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.

c) Cloridrato de ambroxol, xarope, 6 mg/mL

Alteração da LMIP para inclusão da forma farmacêutica xarope, nos termos: Cloridrato de ambroxol, R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos Xarope, 6 mg/mL, Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.

No que se refere a publicização das razões para as inclusões e alterações da LMIP, anteriormente eram divulgados no site da Anvisa os Pareceres Públicos de enquadramento de isenção de prescrição ou de manutenção de prescrição e um parecer específico apenas com as alterações administrativas. Com a mudança nos procedimentos de atualização periódica, todas as informações foram consolidadas na referida Nota Técnica, a qual será publicizada no site da Anvisa em conjunto com os Pareceres Públicos de enquadramento de isenção de

prescrição.

Ressalta-se que todos os pareceres mencionados na Nota Técnica são considerados documentos restritos que podem conter informações sob sigilo empresarial e industrial. Portanto, os pareceres públicos poderão ser acessados por meio da ferramenta específica disponível no site da Anvisa.

Em relação à condição processual, a GGMED solicitou dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, para tanto a ASREG emitiu o PARECER Nº 59/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, onde foram feitas considerações nos itens 14 e 15 do referido Parecer, que sugerem complementar o enquadramento de hipótese de dispensa de AIR e as justificativas para dispensa, para todos os possíveis cenários de atualizações periódicas da LMIP, a GESEF entendeu que as hipóteses de exclusão ou restrição de condições já aprovadas na LMIP se daria apenas num contexto de avaliação de segurança, que demandaria uma ação imediata por parte da agência, ou no contexto de enquadramento do produto em outra regulamentação, sendo, portanto, de baixo impacto.

Por fim a ASREG afirmou que a atualização periódica proposta atende à estrutura disposta no art. 2º da OS nº 117, de 2022, por se dar por meio de ato normativo secundário, editado na forma de Instrução Normativa (IN), tendo como ato normativo principal a RDC nº 98, de 01/08/2016.

A Procuradoria Federal Junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00235/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos.

Por fim, a procuradoria esclareceu que caso haja a aprovação pela DICOL da proposta regulatória em tela como matéria de atualização periódica e haja interesse da Agência na validação jurídica de uma minuta padrão como modelo pré-definido de atos a serem futuramente editados na condição de alteração dos anexos da minuta de IN ora em análise, salienta-se a possibilidade de nova submissão a esta Procuradoria da correspondente minuta, conforme preceitua o art. 28 da

Orientação de Serviço – OS nº 117/2022.

Com base no exposto, esta relatoria entende que a NOTA TÉCNICA Nº 49/2023/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA forneceu as fundamentações técnicas e administrativas para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

1. VOTO

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da Abertura de processo regulatório e da proposta de Instrução Normativa que institui as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/03/2024, às 16:41, 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 **2772768** e o código CRC **9769AD88**.

Referência: Processo nº
25351.918052/2023-80

SEI nº 2772768