

VOTO Nº 261/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918052/2023-80

Analisa a proposta de Instrução Normativa que traz a alteração da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (3927071) conforme Resolução RDC nº 882/2024.

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)
Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 8.44 Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Cuida-se da análise de proposta de Instrução Normativa (IN) que altera a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) (3927071), conforme prevê a Resolução RDC nº 882/2024, para incluir o fármaco omeprazol no Anexo I da IN nº 285, de 7 de março de 2024.

Anteriormente, esse tema veio à pauta na ROP 11/2025, quando ficou decidido que a presente análise acerca do enquadramento do omeprazol como MIP deveria vir em momento posterior e após a deliberação dos recursos administrativos conectados com esse tema, ou seja, aqueles relacionados à inclusão de nova indicação terapêutica MIP para as apresentações de omeprazol 20 mg contendo 7 e 14 cápsulas.

Naquela oportunidade, ficou consubstanciado que a Diretoria Colegiada decidia, por unanimidade e nos termos do voto desse Diretor, determinar que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) procedesse à análise dos recursos de expedientes nº 0684340/25-9, 0684340/25-9 e 0684733/25-1 na Sessão de

Julgamento Ordinária (SJO) seguinte; e que, após a deliberação pela GGREC na SJO, caso fossem protocolados recursos em última instância recursal, esses seriam imediatamente encaminhados ao Diretor Relator sorteado para que fossem apreciados pela Dicol em prazo reduzido e estimado de trinta dias ou de duas sessões de Reunião Ordinária Pública (ROP).

Em cumprimento a essa deliberação, o recurso administrativo foi pautado e julgado pela GGREC na SJO nº 22, realizada em 13 de agosto de 2025, ocasião em que foi conhecido, mas teve seu provimento negado, nos termos do Voto nº 0992756/25-0/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Face a essa negativa, os recursos em última instância expedientes nº 1212162/25-1, 1210344/25-4, 1213101/25-5, 1213234/25-5, 1213236/25-8, 1213206/25-1 e 1213223/25-3 foram protocolados e sorteados à relatoria dessa Segunda Diretoria. Pautados na ROP 17/2025, itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PROVIMENTO aos recursos, aprovando à inclusão de indicação terapêutica em bula, nos termos do Extrato do Circuito Deliberativo (CD) nº 1167/2025.

Por essa motivo e considerando a APROVAÇÃO da inclusão em bula da indicação considerada MIP, retorno, nesse momento, a discussão acerca da inclusão do omeprazol na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

A minuta de IN originária e anterior (que foi objeto de deliberação na ROP 11/2025) é oriunda da Consulta Pública (CP) nº 1.320/2025. Durante a aludida CP, houve um total de 17 contribuições, das quais 12 foram consideradas válidas. Dessas 12 contribuições consideradas válidas, muitas pediram a reversão da decisão da GGMED pela não inclusão do omeprazol na LMIP.

A minuta originária passou também por análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que se manifestou nos termos do Parecer 00091/2025 CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3688790), opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, tecendo apenas algumas sugestões de ajuste textual, as quais foram acatadas em sua integralidade. A Procuradoria também sugeriu que aquele fosse o modelo de minuta adotado para as atualizações seguintes, de modo que destacamos o seguimento desse mesmo padrão na atualização ora em discussão.

É importante reforçar que tanto a análise sobre a inclusão de nova indicação terapêutica como a avaliação de inclusão do omeprazol na LMIP foram tratados de maneira conjunta pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), nos termos do Parecer Técnico nº 245/2024/GESEF/GGMED, em que se reconhece que **as duas matérias estão intrinsecamente relacionadas**. O Parecer Técnico nº 245/2024/GESEF/GGMED sugere a não aprovação das petições de enquadramento do omeprazol (cápsula dura e cápsula dura de liberação retardada, 20 mg) como MIP, uma vez que, segundo a área técnica, o conjunto de evidências apresentado pelas empresas foi insuficiente para a comprovação de eficácia e segurança do uso de omeprazol 20 mg por até 14 dias para o alívio da azia frequente e, por esse motivo, não recomendou TAMBÉM a reclassificação do medicamento como MIP.

Contudo, uma vez aprovada a inclusão da indicação MIP em bula (CD 1167/2025), isto é, o uso do omeprazol para tratamento de azia frequente; verifica-se que essa parte da discussão do Parecer Técnico nº 245/2024/GESEF/GGMED encontra-se superada, em acordo com os motivos detalhados no Voto 242 (3878052), restando irresolvida apenas a decisão acerca da inclusão do fármaco na LMIP.

Esse é o breve relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Nos termos da RDC nº 882/2024, Art. 4º, para que um medicamento seja enquadrado como isento de prescrição (MIP), é necessário que se comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I - tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs, com as mesmas concentrações, posologia, indicações, população alvo, partes empregadas da planta, via de administração ou restrições de uso de:

a) 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos no Brasil como medicamento sob prescrição; ou

b) 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.

II - segurança, segundo avaliação da causalidade,

gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de risco à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, IFA, concentração do IFA, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

- a) reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;
- b) baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura; e
- c) baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significante.

III - indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

IV - utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo;

V - ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

- a) mau uso do medicamento com utilização para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) abuso do medicamento com utilização em quantidade superior à preconizada ou por período superior ao recomendado; e
- c) intoxicação.

VII - não apresentar potencial de dependência.

(grifo nosso)

Assim, conforme o histórico do tema (minuciosamente registrado no Voto 242 - 3878052), pode-se afirmar que os incisos III e IV constituíam as únicas barreiras remanescentes à classificação do omeprazol como medicamento isento de prescrição (MIP), por exigirem que o produto fosse destinado ao **tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e de evolução**

inexistente ou muito lenta, cujos sinais e sintomas fossem facilmente reconhecidos pelo paciente, além de preverem o uso por curto período de tempo ou conforme indicado em bula.

Essas restrições foram justamente o objeto da discussão ocorrida durante o julgamento dos recursos administrativos referentes à inclusão de indicação terapêutica em bula, ocasião em que foram aprovados os seguintes dizeres, dentre outras alterações:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o alívio de sintomas frequentes (que ocorrem por dois ou mais dias na semana) de azia, queimação ou regurgitação ácida (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago).

(...)

Os autores concluíram que o perfil de segurança, o perfil farmacodinâmico e a ausência de potencial de tolerância se combinam para tornar o omeprazol 20 mg adequado para o tratamento de azia frequente sem prescrição médica. A terapia baseada em um regime de 14 dias proporciona significativa eficácia: quase 50% experimentam alívio completo da azia no primeiro dia, com o grau de eficácia aumentando nos primeiros dias do regime e depois mantido durante os 14 dias inteiros.

Diante dessa atualização em bula, cumpre-se com os requisitos estabelecidos na RDC nº 882/2024 para o enquadramento do medicamento (nas apresentações contendo até 14 unidades) como MIP.

Em termos de impacto da decisão ora em discussão, reforço que as apresentações de omeprazol 20 mg com 7 a 14 cápsulas já são previstas nos registros atuais como medicamentos tarjados e sob prescrição médica, estando atualmente disponíveis no mercado.

Isso porque, com a publicação da RDC nº 882/2024, a **Anvisa passou a permitir expressamente a coexistência de apresentações sob prescrição e isentas de prescrição dentro do mesmo processo de registro**, desde que respeitadas as condições previstas nos artigos 7º, 14 e 15 da norma. Isso significa que as empresas não precisarão transformar ou retirar do mercado os produtos atualmente comercializados sob prescrição.

Na prática, as empresas interessadas deverão protocolar uma nova petição de pós-registro para incluir uma apresentação MIP, ainda que com a mesma concentração (20 mg), mesma forma farmacêutica (cápsula dura) e o mesmo número de unidades (7 a 14). Essa nova apresentação será registrada com nova indicação terapêutica (azia frequente), nova posologia (uso por 7 a 14 dias), rotulagem específica, sem tarja vermelha e sob um novo regime de venda isento de prescrição.

A norma (art. 7º, inciso II) permite que a alteração da restrição de prescrição seja limitada a apenas parte das condições já aprovadas de um medicamento, como a concentração, indicação, posologia ou número de unidades. O art. 14, por sua vez, determina que essas apresentações devem ser claramente distinguíveis quanto à rotulagem, bulas e complementos de nome — o que garante a diferenciação visual e prática nas farmácias e drogarias.

Dessa forma, não haverá necessidade de esgotamento de estoque das versões tarjadas já em circulação, nem confusão na cadeia de distribuição. As duas apresentações irão coexistir: a versão sob prescrição permanecerá atrás do balcão, enquanto a versão isenta de prescrição, quando aprovada, poderá ser disponibilizada à frente do balcão, de acesso direto ao consumidor, respeitando os critérios legais e regulatórios de dispensação.

Destaco que a presente avaliação acerca da inclusão do fármaco omeprazol na LMIP perpassa também pelo pilar da confiança regulatória, uma vez que omeprazol 20 mg já é aprovado como MIP em mais de trinta e sete países, dos quais muitos estão amparados em rigorosas autoridades sanitárias de alta vigilância, como FDA (EUA), Health Canada e MHRA (Reino Unido). Essas agências conduziram análises de risco-benefício e de segurança robustas e, ainda assim, consideraram seguro e apropriado o seu uso como isento de prescrição, desde que em regime de curto prazo e com posologia restrita, ou seja, nos mesmos moldes que se propõe conduzir no Brasil.

Trazendo um pouco do histórico mundial do tema, reforço que a experiência internacional com o uso de omeprazol 20 mg por 14 dias para o controle de sintomas de azia frequente teve início de forma pioneira na Suécia em 1999.

Posteriormente, em 2003, a Food and Drug Administration (FDA) aprovou o uso isento de prescrição do omeprazol nos Estados Unidos, país que representa

aproximadamente 50% do mercado consumidor global de medicamentos e cuja população apresenta semelhanças epidemiológicas e genéticas relevantes em relação à população brasileira. Além disso, os Estados Unidos contam com uma cultura de farmacovigilância robusta e amplamente disseminada entre profissionais de saúde e pacientes, o que confere ainda mais solidez à experiência acumulada ao longo de mais de duas décadas de uso seguro e eficaz do omeprazol como Medicamento Isento de Prescrição (MIP).

Seguindo a reclassificação norte-americana, o Reino Unido, por meio da Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), reclassificou o omeprazol em 2004 como MIP, na categoria Pharmacy Only (P), com venda restrita a farmácias e sob supervisão farmacêutica. Em 2019, o medicamento passou para a categoria General Sales List (GSL), que permite a comercialização em estabelecimentos não farmacêuticos, sendo aplicável a produtos considerados seguros para uso direto pelo consumidor, sem necessidade de acompanhamento profissional. Ressalta-se que o Reino Unido possui um sistema de saúde universal, semelhante ao brasileiro, e também é reconhecidamente o país que adota as melhores práticas de farmacovigilância entre profissionais de saúde e pacientes.

Em 2014, a Health Canada aprovou o omeprazol 20 mg para uso por 14 dias como MIP, após uma consulta pública ampla. A decisão baseou-se em evidências que demonstraram que o uso do produto nesse regime proporciona alívio sustentado da azia frequente. A medida está alinhada com as abordagens adotadas anteriormente pelos Estados Unidos e pelo Reino Unido, reforçando a convergência internacional na avaliação da segurança e eficácia do omeprazol como medicamento de venda livre.

Em nenhum desses mercados foi identificada a reversão de categoria ou a publicação de alertas relevantes associados ao uso do medicamento nessa condição. Considerando o significativo volume de dados acumulados ao longo de mais de vinte anos em países que, em conjunto, representam parcela expressiva do mercado global e compartilham características epidemiológicas, genéticas e culturais com o Brasil, entende-se como tecnicamente plausível a extração dessas evidências para o cenário nacional, com vistas a permitir o acesso seguro e orientado ao produto para o tratamento da azia frequente por período limitado.

Inclusive a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) se manifestou favoravelmente à inclusão do omeprazol na lista de medicamentos isentos, conforme destacado no Despacho 104 (SEI nº 1077908):

“Informamos que o parecer relativo ao medicamento omeprazol já foi encaminhado para a GGMED, no qual declararmos não haver impedimentos para a isenção de prescrição desde que esta seja deferida: a) somente para a concentração de 20mg; b) em embalagens de no máximo 14 comprimidos; c) para tratamento unicamente de azia frequente; d) para tratamento não superior a 14 dias, com intervalo de pelo menos 4 meses entre cada ciclo, o que deve ser descrito na embalagem externa do produto como orientação ao paciente. Tais medidas visam a uma minimização dos riscos associados ao uso do medicamento, especialmente quanto aos possíveis riscos da superdosagem e da utilização a longo prazo.”

O Parecer Técnico nº 245/2024/GESEF/GGMED (3517541) argumenta que a automedicação com o omeprazol poderia mascarar doenças graves ou acarretar interações medicamentosas.

No entanto, as bulas e materiais de rotulagem propostos — alinhados aos modelos de alta vigilância — são instrumentos eficazes para orientar o uso seguro e indicar a necessidade de avaliação médica em casos específicos. Esse modelo de mitigação já é bem-sucedido para outros MIPs no Brasil e em outros países do mundo, sendo, portanto, igualmente aplicável ao omeprazol, respeitado sempre o regime de tratamento por até 14 dias.

Aliada a essa estratégia de aprimoramento de bula e rotulagem, a inclusão do omeprazol 20 mg como medicamento isento de prescrição (MIP) representaria um importante avanço na racionalização do seu uso e na promoção do uso seguro e responsável. A limitação do tratamento a, no máximo, 14 dias, reforça a mensagem de que o medicamento deve ser utilizado apenas para o alívio de sintomas leves e temporários, estimulando o paciente a buscar avaliação médica em casos de persistência ou recorrência dos sintomas.

Além disso, essa medida favorece a educação em saúde, pois as orientações claras na bula e no rótulo — como o tempo de uso, sinais de alerta e possíveis

interações medicamentosas — auxiliam o consumidor na tomada de decisão consciente, ao mesmo tempo em que reduzem o risco de automedicação prolongada, mascaramento de doenças graves e efeitos adversos associados ao uso inadequado de inibidores de bomba de prótons.

Além disso, a medida em análise representa uma potencial economia significativa para o Sistema Único de Saúde (SUS), na medida em que tende a reduzir a sobrecarga dos serviços de pronto-atendimento provocada por casos de dispepsia leve e recorrente — sintomas que, embora não configurando quadros graves, geram demanda constante aos serviços públicos de saúde. A disponibilização do medicamento como isento de prescrição contribui para que esses quadros possam ser adequadamente manejados pelo próprio paciente, com segurança e eficácia comprovadas, evitando consultas desnecessárias e otimizando o uso dos recursos públicos.

Ressalto, ainda, o compromisso permanente desta Diretoria e da Agência com o monitoramento contínuo dos efeitos decorrentes da medida, de modo a assegurar que a ampliação do acesso ao medicamento ocorra com base em evidências e sem prejuízo à segurança dos pacientes. Tal acompanhamento permitirá avaliar, de forma sistemática, o comportamento do consumo, eventuais notificações de eventos adversos e o impacto global sobre o sistema de saúde.

Diante de todo o processo regulatório minucioso já conduzido, das manifestações técnicas de reconhecidas autoridades internacionais e dos fundamentos científicos e regulatórios expostos, e considerando que esta Diretoria Colegiada já deliberou, em sede de recursos administrativos, pela aprovação das inclusões de indicação terapêutica considerada MIP, entendo que a medida se mostra alinhada ao interesse público e às melhores práticas regulatórias.

Assim, manifesto-me favoravelmente à inclusão do omeprazol 20 mg, nas apresentações contendo 7 ou 14 unidades, na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), por reconhecer que tal decisão representa um avanço na política de acesso responsável a medicamentos seguros, eficazes e de uso racional pela população.

1. **VOTO**

Pelo exposto, VOTO **FAVORAVELMENTE** à alteração da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), para inclusão do omeprazol - nas condições indicadas - na categoria de medicamentos isentos de prescrição, aprovando, para tanto, a proposta de **Instrução Normativa (IN) SEI nº 3927071**.

Por fim, com base no art. 20 da RDC nº 882/2024, que prevê a possibilidade de revisão do enquadramento a qualquer momento, destaco que no âmbito do processo 1.3.5.5 "Gerenciar lista de medicamentos como isentos de prescrição" da Cadeia de Valor da Anvisa, o qual integra o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Agência, foi identificado e mapeado o risco de monitoramento inadequado dos MIPs, atividade esta fora das competências regimentais da GGMED.

Assim, ressalto a importância da implementação do monitoramento em fase de pós-comercialização como instrumento complementar de vigilância e controle sanitário dos medicamentos isentos de prescrição, de modo a permitir a contínua avaliação do perfil de segurança e do padrão de uso desses produtos no contexto brasileiro.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/11/2025, às 18:18, 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 **3915146** e o código CRC **CD2928C6**.

Referência: Processo nº
25351.918052/2023-80

SEI nº 3915146