

VOTO Nº 74/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918052/2023-80

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP) e de Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN) para atualização da Lista de Medicamento Isento de Prescrição, conforme determina Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 882, de 14 de junho de 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

Trata-se de propostas, apresentadas pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), para: (i) Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP); (ii) Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN), que visa a atualização da Lista de Medicamento Isento de Prescrição (LMIP), conforme determina a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 882, de 14 de junho de 2024; e (iii) delegação da competência para publicação de futuras Consultas Públicas ao Gerente-Geral de Medicamentos.

O processo foi devidamente instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo

Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica - FAP-AP 3519629, que propõe a tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, por se tratar de ato normativo de baixo impacto; e com a Nota Técnica nº 31/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3516376, que apresenta a fundamentação para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se por meio do Parecer nº 12/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3523679, quanto à adequação da instrução processual aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e da Orientação de Serviço (OS) nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

A área técnica aportou ao processo as minutas de Consulta Pública de IN para atualização da LMIP 3519642, bem como o Despacho para delegação, ao Gerente-Geral de Medicamentos, da competência para publicação de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica da LMIP 3517296.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Os medicamentos isentos de prescrição são aqueles que podem ser dispensados nas farmácias e drogarias sem a exigência de prescrição médica, ou seja, são os medicamentos disponíveis ao autosserviço. Isso porque são indicados para tratar doenças não graves e com evolução lenta ou inexistente, possuem baixo potencial de toxicidade e de interações medicamentosas, são de fácil manejo pelo paciente e não possuem potencial de gerar dependência química ou psíquica.

O enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição pode oferecer muitos benefícios aos pacientes e ao sistema de saúde. Isso porque tem o condão de ampliar o acesso a medicamentos eficazes e seguros e de reduzir a frequência de consultas médicas, diminuindo, assim, o custo com o cuidado em saúde, aumentando a autonomia e a percepção de autocuidado dos pacientes.

Os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição estão atualmente previstos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Lembro que, para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário, em linhas gerais, que o requerente comprove: (i) tempo mínimo de 10 anos de comercialização, (ii) baixo potencial de toxicidade e de interação medicamentosa, além de ações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis; (iii) indicação para doenças não graves; (iv) utilização por curto período de tempo; (v) possível de ser manejável pelo próprio paciente; (vi) baixo potencial de risco ao paciente considerando o abuso ou o mau uso; e (vii) não apresentar potencial de dependência.

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, de ofício, pela própria Agência Reguladora.

Nos termos da RDC nº 882, de 2024, a decisão quanto às solicitações de enquadramento como medicamento isento de prescrição se dará pela atualização da LMIP, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, devidamente subsidiada por pareceres técnicos das unidades organizacionais competentes, via processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica. Conforme determina o artigo 12, da RDC nº 882, de 2024, a LMIP deve ser estabelecida nos termos da IN nº 285, de 7 de março de 2024, e de suas atualizações.

Importante ressaltar que 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. Desta forma, tanto o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, como o 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.

Todavia, é importante destacar que a decisão da Agência quanto ao enquadramento de um medicamento como isento de prescrição leva a obrigações para empresas, independente delas terem solicitado tal enquadramento ou não. É evidente, portanto, que a decisão por inclusão, ou mesmo por exclusão, de produtos da LMIP, ou ainda a mudança de parâmetros da Lista, pode ter impacto em diferentes atores do

setor produtivo, além do paciente.

Portanto, entendo relevante e necessário o levantamento prévio de subsídios junto a todos os atores potencialmente envolvidos, por meio de Consulta Pública aberta ao recebimento de contribuições, de forma a possibilitar uma visão completa do tema anteriormente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

Por este motivo, acolho a proposta, apresentada pela área técnica, para que o processo de atualização periódica da LMIP, conte, a partir de agora, com uma etapa de participação social para coleta de subsídios e contribuições por meio de Consulta Pública.

Também considero apropriada a sugestão de prazo de 30 dias, para o período de recebimento de contribuições, tendo em vista tratar de ato normativos secundário, que compõe assunto de atualização periódica, para o qual se esperam contribuições mais pontuais e específicas, e cuja rápida atualização promove benefícios ao sistema de saúde e aos pacientes. Situação que, na minha avaliação, encontra respaldo na ressalva prevista no § 1º, do artigo 43, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Além disso, **entendo oportuno e necessário que os pareceres técnicos que subsidiam a proposta, sejam publicizados no momento da Consulta Pública, de forma à permitir amplo conhecimento, à qualquer interessado, sobre as razões e justificativas técnicas que motivam a proposta de alteração da LMIP**, ressalvada, por óbvio, eventual informação de caráter restrito ou sigiloso, nos termos da Legislação vigente.

Aqui também **manifesto minha concordância com o pedido de delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consultas Públicas para as propostas normativas de atualização periódica da LMIP**. Esta delegação, que encontra respaldo no artigo 17 da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022, vai conferir celeridade à realização de inclusões, exclusões ou alterações da LMIP.

Nesta esteira, a GGMED já apresentou ao processo uma proposta, a qual trago para a deliberação dessa Diretoria

Colegiada, para abertura da primeira Consulta Pública de minuta IN, para atualização da LMIP.

A proposta de minuta de IN visa alterar os anexos da IN nº 285, de 2024, para (i) inclusão de novos produtos na LMIP, em razão de parecer técnico favorável aprovação de petições, e (ii) para a realização de mudanças nas condições de produtos que já constam na LMIP. Além disso, a proposta de minuta de IN também indica os produtos cujas petições de enquadramento não foram aprovadas.

Conforme informado pela área técnica, os medicamentos cujo parecer técnico foi favorável à aprovação da petição para serem enquadrados como isento de prescrição, em atendimento aos critérios estabelecidos na RDC nº 882, de 2024, foram o ciclopirox (esmalte 80 mg/g), o ciclopirox olamina (nas formas farmacêuticas creme 10mg/g e solução spray 10 mg/ml) e o Decontosse (extrato seco de *Althaea officinalis* L.)

Já os produtos cujos pareceres técnicos sugerem a não aprovação das petições de enquadramento como LMIP, por não atendimento aos critérios estabelecidos na RDC nº 882, de 2024, foram: (i) minoxidil (Solução capilar, 50 mg/mL), (ii) omeprazol (cápsula dura e cápsula dura de liberação retardada, 20 mg), (iii) triancinolona acetonida (suspensão nasal, 550 mcg/mL), e (iv) propionato de fluticasona (suspensão tópica, 50 mcg/dose).

Além disso, a área técnica propõe algumas mudanças nas condições de produtos que já constam na LMIP, a saber: (i) aumento na concentração de carbonato de cálcio e diminuição na concentração de bicarbonato de sódio; e (ii) exclusão da "Encefalopatia hepática" na indicação terapêutica simplificada aprovada para a lactulose.

Proponho que todos os pareceres técnicos preliminares que subsidiaram as propostas 3426651, 3517506, 3517541, 3517546 e 3517552, assim como a Nota Técnica que apresenta a fundamentação técnica para a atualização periódica da LMIP 3516376, sejam publicizados no momento da abertura da Consulta Pública, ressalvadas eventuais informações de caráter restrito ou sigiloso, caso a proposta de Consulta Pública seja aprovada por essa Diretoria Colegiada.

Destaco que a ASREG manifestou-se quanto à adequação da instrução processual e concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da

proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021 3523679.

Diante de todo o foi apresentado, manifesto-me pela conveniência e oportunidade da abertura do processo nas condições sugeridas pela GGMED, e da realização da Consulta Pública apresentada pela área técnica, tendo em vista que a proposta ampliará a transparéncia e possibilitará a participação de todos os agente afetados e interessados no processo, permitindo a coleta de contribuições à proposta, para melhor subsidiar a tomada de decisão desta Diretoria Colegiada quanto à alteração da LMIP.

Ademais, como forma de conferir maior celeridade à realização de inclusões, exclusões ou alterações da LMIP, manifesto-me ainda pela concordância com a delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos para autorizar a abertura das próximas Consultas Públicas de propostas normativas para atualização periódica da LMIP.

3. Voto

Ante ao exposto, VOTO favoravelmente à APROVAÇÃO:

I - d e **Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP)**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por tratar de ato normativo de baixo impacto, com fulcro no inciso III, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021;

II - d e **Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN) para atualização da Lista de Medicamento Isento de Prescrição**, conforme determina Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 882, de 14 de junho de 2024, com fulcro no § 2º, do artigo 24, da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022 3519642, pelo período de 30 (trinta) dias para a coleta de contribuições; e

III - d e **delegação de competência ao**

Gerente Geral de Medicamentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica da Lista de Medicamento Isento de Prescrição de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 882, de 14 de junho de 2024, com fulcro no artigo 17 da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022 3517296.

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/04/2025, às 16:00, 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 **3517215** e o código CRC **8B7A1799**.

Referência: Processo nº
25351.918052/2023-80

SEI nº 3517215