

PARECER Nº 2/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915931/2021-98

Interessado: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Assunto: Proposta de atualização da LMIP por motivos administrativos

Solicitações de alteração da [Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição \(LMIP\)](#) por motivos administrativos, recebidas entre 01/03/2021 e 13/09/2021.

1. Relatório

Alterações administrativas são aquelas derivadas de verificação de erro ou de oportunidade de melhoria internamente na Anvisa, ou derivadas de solicitação por parte do cidadão, instituição ou detentor de registro de medicamento. O cidadão ou instituição que não detenha medicamentos pode encaminhar sua solicitação conforme descrito na seção [Perguntas Frequentes sobre Medicamentos Isentos de Prescrição](#), do Portal da Anvisa, preenchendo um formulário de e-participa via Lime Survey. No período coberto, nenhuma solicitação foi recebida por essa via.

Já o detentor de registro deve encaminhar as solicitações por e-mail para medicamento.novo@anvisa.gov.br, como descrito no documento [Perguntas e Respostas sobre a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição \(LMIP\)](#). Todas as solicitações recebidas por essa via no período em questão são apresentadas a seguir.

2. Análise

2.1 Ascorbato de sódio + colecalciferol + citrato de zinco tri-hidratado

Solicitação da Bayer S.A. - Brasil: Inclusão do medicamento específico composto por ascorbato de sódio + colecalciferol + citrato de zinco tri-hidratado, na forma de comprimidos revestidos, na LMIP. Informa que o produto foi aprovado como medicamento, já seguindo os requerimentos e normas que o diferenciam de suplementos alimentares. Não informa se já é isento de prescrição.

Considerações da Anvisa: produto específico registrado e com apresentações já cadastradas no sistema da Anvisa como isentas de prescrição. Deferimento na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise realizada pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais, nos termos do Parecer Técnico da GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 04/02/2020.

Conclusão: Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: “Ascorbato de sódio + colecalciferol + citrato de zinco tri-hidratado; A11GB – Ácido ascórbico, incluindo combinações; comprimido revestido; 1000 mg + 455 UI + 10 mg; ‘Prevenção e tratamento das infecções do trato respiratório, tais como gripes e resfriados comuns, através do reforço do sistema imune e ação antioxidante.’”.

2.2 Hidróxido de alumínio

Solicitação da empresa Sanofi: Inclusão da forma farmacêutica comprimido mastigável, conforme já registrado para o medicamento Pepsamar.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto é devidamente registrado, em vigência anterior à RDC nº 98/2016, e contém apresentações cadastradas como isentas de prescrição.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da forma farmacêutica descrita para: “Hidróxido de alumínio; A02A – Antiácidos; comprimido; 230 mg; ‘Alívio da azia devido à má digestão.’”. Modificação de “comprimido” para “comprimido, comprimido mastigável”.

2.3 Extrato seco das partes aéreas de *Polypodium leucatomos*

Solicitação da empresa FQM: Inclusão do ativo referente aos produtos tradicionais fitoterápicos Helioral e Inthos, a saber, a espécie vegetal extrato seco das partes aéreas de *Polypodium leucatomos* 250 mg, os quais já são isentos de prescrição.

Considerações da Anvisa: Os produtos foram devidamente reclassificados para Produto Tradicional Fitoterápico, conforme análise técnica da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais.

Conclusão: Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: “*Polypodium leucatomos* Poir; Anti-inflamatório; Partes aéreas; ‘Anti-inflamatório na profilaxia de irritação da pele agravada pelo sol. Uso oral.’”.

2.4 Lactulose

Solicitação da empresa Daiichi Sankyo Brasil: Inclusão da forma farmacêutica “xarope” para lactulose, conforme registrado para o produto Lactulona.

Considerações da Anvisa: A 6ª edição da Farmacopeia Brasileira define xarope como: “É uma solução oral caracterizada pela alta viscosidade, conferida pela presença de sacarose ou outros açúcares ou outros agentes espessantes e edulcorantes na sua composição. Os xaropes geralmente contêm agentes flavorizantes e/ou corantes autorizados. Quando não se destinam ao consumo imediato, devem ser adicionados de conservantes antimicrobianos autorizados.”. Por um lado, foi considerado que xarope é uma solução oral, pela definição apresentada. Por outro, foi considerado não haver incremento de risco o emprego do termo “xarope” na LMIP.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da forma farmacêutica descrita para: “Lactulose; A06A – Laxantes; Solução oral; 667 mg/mL; ‘Laxativo. Prisão de ventre. Encefalopatia hepática.’”. Modificação de “solução oral” para “solução oral, xarope”.

2.5 Cloridrato de bromexina

Solicitação da empresa Sanofi: Inclusão da forma farmacêutica xarope, conforme já registrada como isenta de prescrição para o medicamento Bisolvon, cloridrato de bromexina.

Considerações da Anvisa: A 6ª edição da Farmacopeia Brasileira define xarope como: “É uma solução oral caracterizada pela alta viscosidade, conferida pela presença de sacarose ou outros açúcares ou outros agentes espessantes e edulcorantes na sua composição. Os xaropes geralmente contêm agentes flavorizantes e/ou corantes autorizados. Quando não se destinam ao consumo imediato, devem ser adicionados de

conservantes antimicrobianos autorizados.”. Por um lado, foi considerado que xarope é uma solução oral, pela definição apresentada. Por outro, foi considerado não haver incremento de risco o emprego do termo “xarope” na LMIP. Nesse caso específico, tem-se que a concentração 2 mg/mL de fato se caracteriza como solução oral (gotas), considerando sua formulação. As concentrações 0,8 mg/mL e 1,6 mg/mL se caracterizam como xarope.

Conclusão: Alteração da LMIP para subdivisão de linhas referente a Cloridrato de bromexina; R05C – Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos; cuja indicação terapêutica simplificada é ‘Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.’. Passam a constar 2 linhas separadas, sendo 1 dedicada a forma farmacêutica xarope, com concentração máxima 1,6 mg/mL; e outra dedicada a solução oral, com concentração máxima de 2 mg/mL.

2.6 Bisacodil

Solicitação da empresa Sanofi: Inclusão da forma farmacêutica “comprimido revestido de liberação retardada”, conforme já registrado como isento de prescrição para o medicamento Dulcolax (bisacodil).

Considerações da Anvisa: Foi verificado que, de fato, a descrição da forma farmacêutica adequada ao produto é “comprimido revestido de liberação retardada”. Outros produtos semelhantes que poderiam ser contemplados por tal descrição da LMIP possuem a forma farmacêutica “comprimido revestido”, como constante na IN nº 86/2021.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da forma farmacêutica descrita para: “Bisacodil; A06A – Laxantes; comprimido revestido; 5 mg; ‘Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.’”. Modificação de “comprimido revestido” para “comprimido revestido, comprimido revestido de liberação retardada”.

2.7 Ibuprofeno

Avaliação interna após recebimento de comunicação de cidadão: Cidadão informa que localizou no mercado o produto Advil 12hrs sendo comercializado como isento de prescrição, porém, a concentração do produto não consta na LMIP.

Considerações da Anvisa: O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica realizada pela Coordenação de Inovação Incremental (COINC/GESEF/GGMED), nos termos do Parecer nº 011/2019/COINC/GESEF/GGMED /DIRE2/ANVISA.

Conclusão: Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: “Ibuprofeno; N02B – Analgésicos e antipiréticos; comprimido revestido de liberação prolongada; 600 mg (200 mg liberação imediata + 400 mg liberação prolongada); ‘Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, musculares, cefaleia, enxaqueca e traumatismos.’”

2.8 Loxoprofeno sódico

Solicitação da empresa Daiichi Sankyo Brasil: Inclusão do produto Loxonin Flex (loxoprofeno sódico) na LMIP. A empresa é detentora de registro do produto, que é um anti-inflamatório de uso tópico. Esclarece que o produto foi devidamente registrado já sem restrições de venda.

Considerações da Anvisa: O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica realizada pela Coordenação de Inovação Incremental (COINC/GESEF/GGMED), nos termos do Parecer nº 036/2019/COINC/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Conclusão: Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: "Loxoprofeno sódico; M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais; Adesivo transdérmico; 100 mg; 'Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.'".

2.9 Clotrimazol

Solicitação da empresa Bayer S.A. - Brasil: Inclusão de forma farmacêutica cápsula vaginal, conforme registrado para o produto inovador Gino-Canesten.

Considerações da Anvisa: O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica realizada pela Coordenação de Inovação Incremental (COINC/GESEF/GGMED), nos termos do Parecer nº 055/2019/COINC/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da forma farmacêutica descrita para: "Clotrimazol; G01A – Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteroides; comprimido vaginal; 500 mg; 'Candidíase vaginal.'". Modificação de "comprimido vaginal" para "cápsula mole vaginal, comprimido vaginal".

2.10 Bacillus cereus

Solicitação da empresa Geyer Medicamentos S.A.: Inclusão do medicamento probiótico Biovicerin (*Bacillus cereus*), informando que já é comercializado como isento de prescrição.

Considerações da Anvisa: O setor responsável verificou que o produto em questão é isento de prescrição desde momento anterior à vigência da RDC nº 98/2016.

Conclusão: Alteração da LMIP para inclusão do produto, nos termos: "*Bacillus cereus*; A07F – Microrganismos antidiarreicos; suspensão oral; 1×10^6 end/mL; 'Coadjuvante no tratamento da diarreia; coadjuvante em enterocolites crônicas e agudas.'"

2.11 Polissulfato de mucopolissacarídeo

Solicitação da empresa Daiichi Sankyo Brasil: Inclusão do produto Hirudoid (polissulfato de mucopolissacarídeo) na concentração de 3 mg/g na LMIP. Informa que a LMIP já contém a concentração de 5 mg/g do produto. Dessa forma, solicita a inclusão do produto Hirudoid (polissulfato de mucopolissacarídeo) na concentração de 3 mg/g na LMIP.

Considerações da Anvisa: A empresa solicita a inclusão de concentração inferior à concentração máxima apresentada na LMIP. Desde que o fármaco esteja disposto em mesma forma farmacêutica e contenha indicações terapêuticas descritas na mesma linha, produtos com concentração inferior podem ser isentos de prescrição sem necessidade de alteração da LMIP.

Conclusão: Não foi realizada alteração da LMIP, pois o produto foi considerado contemplado pelos termos presentes na Lista.

2.12 Ácido azelaico

Solicitação da empresa LEO Pharma Ltda.: Inclusão da indicação "rosácea papulopustulosa" para a forma farmacêutica em gel de Azelan (ácido azelaico). Esclarece que Azelan gel é indicado para acne vulgar e rosácea papulopustulosa. Informa, ainda, que Azelan gel foi registrado em 23/02/2005 como medicamento isento de prescrição, indicado para acne vulgar e rosácea papulopustulosa. Complementa que Azelan gel é comercializado no Brasil como MIP para ambas as indicações desde setembro/2005.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto em gel dermatológico é devidamente registrado e possui a indicação terapêutica alegada como isenta aprovada em vigência anterior à RDC nº 98/2016. O produto contém apresentações já cadastradas como isentas de prescrição.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da indicação terapêutica simplificada descrita para: "Ácido azelaico; D10A – Preparações antiacne de uso local; Gel dermatológico; 150 mg/g; 'Acne vulgar.'". Modificação de "Acne vulgar" para "Acne vulgar. Rosácea papulopustulosa.".

2.13 Cloridrato de ambroxol

Solicitação da empresa Sanofi: Ampliação da concentração máxima da forma farmacêutica Solução Oral para 7,5 mg/ml, conforme já registrada como isenta de prescrição para o medicamento Mucosolvan.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto em solução oral na concentração de 7,5 mg/mL está devidamente registrado em vigência anterior à RDC nº 98/2016, sendo isenta de prescrição, com indicações em linha àquelas já descritas na LMIP para cloridrato de ambroxol.

Conclusão: Alteração da LMIP para modificação da concentração máxima descrita descrita para: "Cloridrato de ambroxol; R05C – Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos; Solução oral; 6,0 mg/mL; 'Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.'". Modificação de "6,0 mg/mL" para "7,5 mg/mL".

3. Conclusão

Esse é o Parecer.

À consideração superior.