

NOTA TÉCNICA Nº 49/2023/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918052/2023-80

Fundamentação técnica e
administrativa para a atualização
periódica da Lista de
Medicamentos Isentos de
Prescrição (LMIP)

1. Relatório

A presente Nota Técnica foi elaborada para o atendimento ao disposto na Portaria nº 162, de 2021 e na OS nº 112, de 2022 e fornece 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 motivam as atualizações da Lista.

2. Análise

2.1 Fundamentação da proposta regulatória

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.

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.

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.

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 resolução vigente para o tema.

Razões administrativas também podem motivar alterações da LMIP. Todas as solicitações de alterações recebidas pelo e-mail medicamento.novo@anvisa.gov.br, como descrito no documento [Perguntas e Respostas sobre a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição \(LMIP\)](#) no período 01/08/2021 a 01/06/2023 foram anexadas no presente processo SEI, para conhecimento e transparência. O item 2.2.2 descreve as motivações administrativas de alteração da LMIP referentes ao período supracitado, bem como traz a justificativa sobre as alterações/manutenções.

O assunto "Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)" já consta na relação de assuntos de atualização periódica definida pela Anvisa.

Dessa forma, a presente proposta regulatória visa apresentar nova IN (SEI nº2601962), com fins de atualização periódica, para a inclusão ou alteração de produtos nos referentes Anexos, após análise técnica ou administrativa de cada caso pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). A proposta não trará alteração adicional em termos de formato ou disposição de informações. Ressalta-se que o formato da minuta de IN proposta já passou por avaliação da Procuradoria no processo anterior de atualização da LMIP documentado por meio do processo de atualização periódica nº 25351.915389/2021-73.

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 presente 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 presente 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.

2.2 Fundamentações técnicas ou administrativas para inclusões ou alterações da LMIP

2.2.1 Inclusões ou alterações nos anexos da IN por razões técnicas

2.2.1.1 Inclusões motivadas pela apresentação de petição de enquadramento de isenção de prescrição.

a) Dicloridrato de meclozina, Comprimido simples, 50 mg

O medicamento dicloridrato de meclozina, Comprimido simples, 50 mg, foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 037/2022/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Considerando-se a indicação terapêutica vigente na bula do medicamento solicitante de isenção de prescrição, relacionada a profilaxia e tratamento da cinetose, entendeu-se que essa é oriunda de doença não grave, sendo detectável pelo paciente, seu cuidador ou farmacêutico, não requerendo consulta com prescritor para diagnóstico ou monitoramento laboratorial. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso III, da RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

[...]

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;

Quanto ao período de uso, a bula do medicamento informará que o medicamento não deve ser utilizado por mais de 3 dias sem acompanhamento médico. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso IV, da RDC nº 98/2016, a saber:

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

O medicamento é de uso oral e não requer preparo, sendo manejável pelo paciente ou seu cuidador, dentro das limitações de uso previstas para medicamentos sólidos de uso oral. Importante ressaltar que a faixa etária pediátrica prevista, a partir de 12 anos, é comumente capaz de deglutir produtos em forma farmacêutica do tipo comprimidos. Adicionalmente, a bula possui instruções claras quanto ao seu uso. Eventuais dúvidas do paciente para a seleção da dose (25 mg ou 50 mg) para a profilaxia ou tratamento da cinetose podem ser dirimidas com a orientação do farmacêutico. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso V, da RDC nº 98/2016, a saber:

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

O perfil de segurança de tal medicamento, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, bem como o potencial de risco ao paciente em caso de mau uso ou abuso ou intoxicação, foram considerados favoráveis à isenção de prescrição.

Portanto, atende ao inciso II e VI do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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;
- c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

[...]

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

- a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e
- c) Intoxicação.

O produto não apresenta potencial de dependência conhecido, mesmo se utilizado conforme a bula. Portanto, atende ao inciso VII do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

b) penciclovir, creme, 10 mg/g.

O medicamento penciclovir, creme, 10 mg/g foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 140/2021/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Considerando-se a indicação terapêutica vigente na bula do medicamento solicitante de isenção de prescrição, a qual é relacionada ao tratamento tópico de herpes labial, entendeu-se que essa é oriunda de doença não grave, sendo detectável pelo paciente, seu cuidador ou farmacêutico, não requerendo consulta com prescritor para diagnóstico ou monitoramento laboratorial. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso III, da RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

[...]

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;

Quanto ao período de uso, este é claramente definido em bula. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso IV, da RDC nº 98/2016, a saber:

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

Quanto à facilidade de uso, o produto é destinado a população adulta, sendo manejável pelo paciente ou seu cuidador. A aplicação é realizada em região anatômica de fácil acesso e não se requer treinamento para o manejo do medicamento. A bula apresenta imagem orientativa e dizeres claros, adequados ao paciente. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso V, da RDC nº 98/2016, a saber:

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

O perfil de segurança de tal medicamento, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, bem como o potencial de risco ao paciente em caso de mau uso ou abuso ou intoxicação, foram considerados favoráveis à isenção de prescrição. Portanto, atende ao inciso II e VI do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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;
- c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

[...]

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

- a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e
- c) Intoxicação.

O produto não apresenta potencial de dependência conhecido, mesmo se utilizado conforme a bula. Portanto, atende ao inciso VII do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

c) Cordia verbenacea DC, folhas, creme e aerossol 5 mg/g, uso dermatológico (tópico)

O fitoterápico Cordia verbenacea DC folhas, creme e aerossol 5 mg/g, uso dermatológico (tópico) foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 138/2021/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Considerando-se a indicação terapêutica vigente na bula do medicamento solicitante de isenção de prescrição, a qual é relacionada a auxiliar no alívio de sintomas dolorosos decorrentes de processos inflamatórios localizados, entendeu-se que essa é oriunda de doença não grave, sendo detectável pelo paciente, seu cuidador ou farmacêutico, não requerendo consulta com prescritor para diagnóstico ou monitoramento laboratorial. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso III, da RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

[...]

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;

Quanto ao período de uso, este é definido adequadamente em bula. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso IV, da RDC nº 98/2016, a saber:

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

Quanto à facilidade de uso, o produto não requer preparo prévio e a bula traz as orientações para aplicação em local de pele íntegra, de forma inteligível pelo paciente. Tais recomendações estão convergentes aos dizeres das

contraindicações, assegurando o uso correto. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso V, da RDC nº 98/2016, a saber:

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

O perfil de segurança de tal medicamento, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, bem como o potencial de risco ao paciente em caso de mau uso ou abuso ou intoxicação, foram considerados favoráveis à isenção de prescrição. Portanto, atende ao inciso II e VI do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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;
- c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

[...]

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

- a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e
- c) Intoxicação.

O produto não apresenta potencial de dependência conhecido, mesmo se utilizado conforme a bula. Portanto, atende ao inciso VII do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

2.2.1.2 Inclusões motivadas pela isenção de prescrição no ato do registro do medicamento.

A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) notificou a GESEF por meio do Memorando nº 86/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA - processo SEI nº 25351.918058/2023-57 que os fármacos e fitoterápicos listados a seguir foram registrados como isentos de prescrição e ainda não constam na LMIP.

a) Carmelose sódica + glicerol, solução oftálmica, 5 mg/ml + 9 mg/ml,

O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento de 29/09/2021. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Carmelose sódica + glicerol, S01X - Outros produtos oftalmológicos, Solução oftálmica, 5 mg/ml + 9 mg/ml, Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.

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.

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento de 29 de outubro de 2020. O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da IN nº 11/2016, que previa que produtos enquadrados como reidratantes orais, com indicação para hidratação e reidratação oral fossem enquadrados como isentos de prescrição. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + cloreto de potássio, A07C - Eletrólitos com carboidratos, Pó para solução, 650 mg + 139,4 mg + 3519 mg + 720,1 mg + 362,4 mg, Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.

c) Macrogol + propilenoglicol, solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml

O produto foi registrado como isento de prescrição na

vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento de 23/06/2021. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Macrogol + propilenoglicol, S01X – Outros produtos oftalmológicos, Solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml, Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.

d) Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropil guar, solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml + 1,8 mg/mL.

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da IN nº 11/2016, que previa que produtos classificados como emolientes, lubrificantes e adstringentes oculares, com indicação para 'secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular' fossem enquadrados como isentos de prescrição. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Macrogol + propilenoglicol + hidroxipropil guar, S01X – Outros produtos oftalmológicos, Solução oftálmica, 4 mg/ml + 3 mg/ml + 1,8 mg/mL, Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.

e) Menaepthenona, comprimido, 180 mcg

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento de 11 de novembro de 2019. O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da IN nº 11/2016 que previa que produtos classificados como aminoácidos, vitaminas e minerais com indicação como suplemento vitamínico ou mineral para prevenção /tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal fossem enquadrados como isentos de prescrição. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: menaepthenona, M05B - Medicamentos afetando a estrutura óssea e mineralização, Comprimido, 180 mcg, Auxiliar no processo de mineralização óssea.

f) Salicilato de etilenoglicol + levomentol +

acetato de racealfatocoferol+ cânfora, Adesivo dermatológico, 12,5 mg+ 10 mg + 10 mg + 3 mg

O registro do produto foi resultado de desmembramento de processo, com a manutenção das características de produto, conforme análise conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. A classificação como isento de prescrição estava de acordo com a RDC nº 138/2003, vigente à época da renovação de registro, que previa que produtos classificados como antiinflamatórios, com indicação para lombalgia, torcicolo, dor articular, dor muscular, contusão, entorses e outros, poderiam ser enquadrados como isentos de prescrição. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Salicilato de metila + levomentol + acetato de racealfatocoferol+ cânfora, M02A – Produtos para dor articular e muscular de uso local, Adesivo dermatológico, 12,5 mg+ 10 mg + 10 mg + 3 mg, Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.

g) Hialuronato de sódio, solução oftálmica, 2 mg/mL

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da IN nº 11/2016, que previa que produtos classificados como emolientes, lubrificantes e adstringentes oculares, com indicação para 'secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular' fossem enquadrados como isentos de prescrição. Portanto, a alteração da concentração máxima, uma vez que o fármaco já é descrito na LMIP, é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Hialuronato de sódio, S01X – Outros produtos oftalmológicos, Solução oftálmica, 2 mg/mL, Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.

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

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos,

Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. O produto foi registrado como Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) nos termos da RDC nº 26/2014, categoria em que todos os fitoterápicos são enquadrados como isentos de prescrição médica. Portanto, a inclusão do fitoterápico na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: 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.

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

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. O produto foi registrado como Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) nos termos da RDC nº 26/2014, categoria em que todos os fitoterápicos são enquadrados como isentos de prescrição médica. Portanto, a inclusão do fitoterápico na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Pelargonium sidoides, Produtos para terapia sintomática da gripe, Raízes, Tratamento sintomático da gripe. Uso oral.

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

O produto foi registrado conforme análise técnica conduzida pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento. O produto foi registrado como Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) nos termos da RDC nº 26/2014, categoria em que todos os fitoterápicos são enquadrados como isentos de prescrição médica. Portanto, a inclusão do fitoterápico na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Thymus vulgaris e/ou Thymus zygis, Antitussígeno, Folhas e flores, Alívio de tosse produtiva associada ao resfriado. Uso oral.

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

O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica realizada

pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), nos termos do Parecer Técnico de Registro de Medicamento de 27/03/2017. Portanto, a inclusão do fitoterápico na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Vaccinium macrocarpon, Produtos com ação no trato urinário, Frutos, Prevenção de infecções do trato urinário. Uso oral.

O fármaco listado a seguir foi registrado como isento de prescrição pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) desde a última atualização da LMIP.

I) Ibuprofeno, Suspensão oral, 200 mg/mL

O produto foi registrado como isento de prescrição na vigência da RDC nº 98/2016, conforme análise técnica realizada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), nos termos do Parecer Nº 33/2023/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA. Portanto, a inclusão do fármaco na LMIP é solicitada pela referida Gerência conforme sugerido a seguir: Ibuprofeno, N02B – Analgésicos e antipiréticos, Suspensão oral 200 mg/mL, Febre e dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, dor de garganta, cefaleia, dor de dente, dorsalgia, dismenorreias e mialgias em adultos.

A GPBIO informa por meio do Despacho Nº 154/2023/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA – processo SEI 25351.918058/2023-57 que não há novos ativos a incluir na lista de medicamentos isentos de prescrição.

2.2.2 Inclusões, alterações e exclusões nos anexos da IN por razões administrativas

A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) notificou a GESEF por meio do Despacho Nº 86/2023/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA - processo SEI nº 25351.918058/2023-57 sobre a necessidade de alterações administrativas da LMIP:

a) correção de DCB:

- I - de Crataegus oxyacantha para Crataegus rhipidophylla;
- II - de Harpagophytum procumbens para Harpagophytum procumbens e/ou Harpagophytum zeyheri ;

- III - de *Cinnamomum zeylanicum* para *Cinnamomum verum*;
- IV - de *Caryophyllus aromaticus* para *Syzygium aromaticum*;
- V - de *Operculina alata* para *Operculina hamiltonii*;
- VI - de *Erythrina mulungu* para *Erythrina verna*;
- VII - de *Rhamnus purshiana* para *Frangula purshiana*;
- VIII - de *Solidago microglossa* para *Solidago chilensis*;
- IX - de *Maytenus ilicifolia* para *Monteverdia ilicifolia*; e
- X - 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: foi verificado que a cetrimida não é princípio ativo no produto, mas conservante. Já existe outra entrada para hipromelose.
- II - Ascorbato de sódio + colecalciferol + citrato de zinco trihidratado: a indicação do produto está sendo revista.
- III - Carbonato de cálcio: está presente na

Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à Notificação. Os medicamentos passíveis de notificação são, por definição normativa, isentos de prescrição. A IN nº 106/2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN), traz as formas farmacêuticas, concentrações, indicações, modo de usar e advertências de todos os medicamentos de baixo risco que podem ser notificados. Assim sendo, considera-se desnecessário e fonte de confusão que duas listas distintas tragam informações sobre os mesmos medicamentos.

IV - Essência de terebentina + salicilato de metila + cânfora + mentol: foi verificado que a essência de terebentina não é princípio ativo no produto. Ademais, não foi localizado medicamento registrado que possua a forma farmacêutica gel dermatológico e os ativos salicilato de metila + cânfora + mentol nas concentrações indicadas (0,0444 mL/g + 44,4 + 98 mg/g).

V - Paracetamol (comprimido de 750 mg, solução oral 200 mg/mL e suspensão oral 140 mg/mL): estão presentes na Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à Notificação. Os medicamentos passíveis de notificação são, por definição normativa, isentos de prescrição. A IN nº 106/2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN), traz as formas farmacêuticas, concentrações, indicações, modo de usar e advertências de todos os medicamentos de baixo risco que podem ser notificados. Assim sendo, considera-se desnecessário e fonte de confusão que duas listas distintas tragam informações sobre os mesmos medicamentos.

VI - Paracetamol + cafeína (comprimidos revestidos): será incluído na Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à Notificação. Os medicamentos passíveis de notificação são, por definição normativa, isentos de prescrição. A IN nº 106/2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN), traz as formas farmacêuticas, concentrações, indicações, modo de usar e advertências de todos os medicamentos de baixo risco que podem ser notificados. Assim sendo, considera-se desnecessário e fonte de confusão que duas listas distintas tragam informações sobre os mesmos medicamentos.

VII - Racemetionina + cloreto de colina + inositol + cianocobalamina: produto que deu origem a essa

entrada não comprovou segurança e eficácia e não tem mais registro válido. Não há nenhum medicamento registrado com essa associação.

VIII - Salicilato de metila + extrato fluido de Beladona + cânfora: produto que deu origem a essa entrada não comprovou segurança e eficácia e não tem mais registro válido. Não há nenhum medicamento registrado com essa associação.

XI - Salicilato de metila + iodo: produto que deu origem a essa entrada não comprovou segurança e eficácia e não tem mais registro válido. Não há nenhum medicamento registrado com essa associação.

X - Salicilato de metila + óxido de zinco + bálsamo do peru + extrato fluido de Beladona + cânfora: produto que deu origem a essa entrada não comprovou segurança e eficácia e não tem mais registro válido. Não há nenhum medicamento registrado com essa associação.

XI - Salicilato de metila + salicilato de etilenoglicol + levomentol + cânfora + timol: produto que deu origem a essa entrada não comprovou segurança e eficácia e não tem mais registro válido. Não há nenhum medicamento registrado com essa associação.

XII - Sulfato ferroso (comprimido revestido e solução oral): estão presentes na Lista de Medicamentos de baixo risco sujeitos à Notificação. Os medicamentos passíveis de notificação são, por definição normativa, isentos de prescrição. A IN nº 106/2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN), traz as formas farmacêuticas, concentrações, indicações, modo de usar e advertências de todos os medicamentos de baixo risco que podem ser notificados. Assim sendo, considera-se desnecessário e fonte de confusão que duas listas distintas tragam informações sobre os mesmos medicamentos.

As solicitações de alterações administrativas da LMIP recebidas de cidadãos, instituições ou detentores de registro de medicamento são listadas a seguir:

a) dexpantenol, pomada dermatológica, 50 mg/g

Solicitação da empresa EMS S/A : Inclusão do fármaco dexpantenol, pomada dermatológica, 50 mg/g para a

indicação simplificada de tratamento de fissuras de pele e mucosas, ferimentos leves, escoriações e escaras conforme já registrado como isento de prescrição para o medicamento Cicatenol(dexpantenol).

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto 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 inclusão do produto, nos termos: dexpantenol, D03A - Cicatrizantes de uso local, Pomada dermatológica, 50 mg/g, Fissuras de pele e mucosas, ferimentos leves e escaras.

b) Bacillus cereus, suspensão oral, 1 x 10⁶ end/mL

Solicitação da empresa: Geyer Medicamentos S.A

Considerações da Anvisa: Foi verificado que bacillus cereus, suspensão oral, 1 x 10⁶ end/mL para a indicação simplificada de coadjuvante no tratamento da diarreia; coadjuvante em enterocolites crônicas e agudas já é listado na LMIP definida pela Instrução Normativa IN nº 120, de 9 de Março de 2022.

Conclusão: Solicitação improcedente. Não há objeto na solicitação pois o produto já está descrito na LMIP.

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

Solicitação da empresa EMS S/A: Inclusão de Passiflora incarnata + Crataegus rhipidophylla + Valeriana officinalis, comprimidos revestidos 50 mg + 30 mg + 40 mg, uso oral conforme já registrado como isento de prescrição para o medicamento Sominex composto.

Considerações da Anvisa: O produto foi considerado como isento de prescrição no ato do registro em vigência da RDC nº 98/2016 (vide item 2.2.1.2 Inclusões motivadas pela isenção de prescrição no ato do registro do medicamento). O produto contém apresentações já cadastradas como isentas de prescrição.

Conclusão: Solicitação procedente. 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.

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

Solicitação da empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda: Inclusão da forma farmacêutica xarope 6 mg/mL e 3mg/mL, conforme já registrada como isenta de prescrição para o medicamento de referência Mucosolvan uma vez que o vocabulário controlado trata conceitos distintos para as formas farmacêuticas solução oral e xarope.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto em xarope na concentração máxima de 6 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 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.

e) dicloridrato de cetirizina, cápsulas gelatinosas, 10 mg.

Solicitação da empresa Janssen Cilag Farmacêutica Ltda: Inclusão de dicloridrato de cetirizina, cápsula gelatinosa 10 mg conforme já registrado como isento de prescrição para o medicamento Reactine.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que o produto é devidamente registrado e possui a indicação terapêutica alegada como isenta aprovada em vigência da RDC nº 138/2003. No entanto, alguns questionamentos foram verificados pela Anvisa e foram direcionados à empresa. Nesse contexto, é sugerido que a inclusão de dicloridrato de cetirizina, cápsula gelatinosa 10 mg na LMIP ocorra após a resposta da empresa aos questionamentos e manifestação conclusiva da Anvisa.

Conclusão: A inclusão de dicloridrato de cetirizina, cápsula gelatinosa 10 mg na LMIP deve aguardar a resposta da empresa aos questionamentos e manifestação conclusiva da Anvisa

f) Ibuprofeno, comprimidos revestidos de liberação prolongada, 600 mg

Solicitação da empresa GlaxoSmithKline: Inclusão de ibuprofeno comprimido revestidos de liberação prolongada 600 mg conforme já registrada como isenta de prescrição para o medicamento Advil 12hrs.

Considerações da Anvisa: Foi verificado que ibuprofeno comprimido revestidos de liberação prolongada 600 mg para a indicação simplificada de "Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, musculares, cefaleia, enxaqueca e traumatismos" já é listado na LMIP definida pela Instrução Normativa IN nº 120, de 9 de Março de 2022.

Conclusão: Solicitação improcedente. Não há objeto na solicitação pois o produto já está descrito na LMIP.

2.2.3 Fármacos ou fitoterápicos não incluídos nos anexos da IN em razão da necessidade de prescrição.

a) cetoprofeno, gel dermatológico 25 mg/g

O medicamento cetoprofeno, gel dermatológico 25 mg/g foi reenquadrado para venda sob prescrição médica pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 097/2021/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA :

Riscos oriundos da administração do produto e exposição à luz solar, quando feitos sem a orientação de profissional de saúde para recomendar o procedimento correto e enfatizar a importância da cautela, com possibilidade de eventos adversos sérios ou irreversíveis, considerando especialmente que o parecer da Gerência de Farmacovigilância concluiu favoravelmente ao reenquadramento de tal produto para venda sob prescrição. Logo, conclui-se que o medicamento cetoprofeno para uso dermatológico não é passível de isenção de prescrição, nos termos do inciso II do art. 3º da RDC 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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;

c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa. [...]

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

a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e

c) Intoxicação.

b) cetoprofeno, xarope 1 mg/mL e solução oral a 20 mg/mL

O medicamento cetoprofeno, xarope 1 mg/mL e solução oral a 20 mg/mL foi reenquadrado para venda sob prescrição médica pelos seguintes motivos nos termos do parecer Nº 096/2021/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA :

Riscos oriundos da administração do produto à população pediátrica a partir de 6 meses para o xarope ou a partir de 1 ano para a solução oral, quando feitos sem a orientação de profissional de saúde para indicação da dose ideal e período de uso, com possibilidade de eventos adversos sérios ou irreversíveis, considerando especialmente que o parecer da Gerência de Farmacovigilância concluiu favoravelmente ao reenquadramento de tal produto para venda sob prescrição. Logo, conclui-se que o medicamento cetoprofeno para uso oral quando indicado à população pediátrica não é passível de isenção de prescrição, nos termos do inciso II do art. 3º da RDC 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, 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;

c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa. [...]

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

a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e

c) Intoxicação.

c) dicloridrato de betaistina, comprimidos simples, 8mg, 16 mg e 24 mg

O medicamento de uso oral dicloridrato de betaistina, comprimidos simples, 8mg, 16 mg e 24 mg não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 044/2022/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Para as indicações listadas a seguir, o uso de dicloridrato de betaistina exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tais doenças também têm uma evolução que deve ser periodicamente acompanhada pelo profissional prescritor. Indicações:

- Síndrome de Ménière
- Tratamento sintomático da tontura de origem vestibular

No que se refere ao tratamento da síndrome de Ménière, entende-se que o diagnóstico depende de consulta clínica e pode ser favorecido por exames auditivos ou outros testes específicos, exames laboratoriais ou de imagem. O monitoramento adequado é indispensável para acompanhar a perda auditiva e reavaliar o tratamento conforme a evolução do quadro.

No que se refere ao tratamento sintomático da tontura de origem vestibular, entende-se que o sintoma de vertigem pode ter muitas causas possíveis e que, além do tratamento sintomático, há necessidade de avaliação do médico com o objetivo do diagnóstico, implementação de tratamento e monitoramento da condição particular que causa a vertigem.

Portanto, conclui-se que o medicamento dicloridrato de betaistina, comprimidos simples, 8mg, 16 mg e 24 mg não é

passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso III da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

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;

Em relação ao período de utilização, a duração do tratamento não está estabelecida na bula. Não há a descrição da duração máxima do tratamento. Conforme as informações descritas na bula, em alguns casos os melhores resultados são obtidos após alguns meses, mas a quantidade de meses não é especificada.

Portanto, dicloridrato de betaistina não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso IV da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir: [...]

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

No que se refere a facilidade de uso e manejo pelo paciente, cuidador ou mediante orientação do farmacêutico, as doses recomendadas de dicloridrato de betaistina para adultos variam de 24-48 mg por dia, divididas em duas ou três tomadas de comprimidos por via oral e deve ser individualmente adaptada de acordo com a resposta terapêutica. Considerando a variabilidade de doses e a necessidade de adaptação da dose conforme a resposta terapêutica, é razoável pressupor que o acompanhamento do paciente por profissional médico é indispensável para a prescrição da dose adequada, avaliação da resposta terapêutica de acordo com os critérios estabelecidos para cada condição e adaptação da dose do medicamento conforme a resposta.

Portanto, dicloridrato de betaistina não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso V da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os

critérios estabelecidos a seguir: [...]

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

d) nitrato de butoconazol, creme vaginal, 20 mg/g

O medicamento nitrato de butoconazol, creme vaginal, 20 mg/g não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecer Nº 112/2021/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA:

O uso de nitrato de butoconazol para o tratamento local de infecções micóticas vulvovaginais causadas por *Candida albicans* exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Portanto, conclui-se que o medicamento nitrato de butoconazol, creme vaginal, 20 mg/g não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso III da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

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;

A isenção de prescrição de nitrato de butoconazol e seu uso disseminado pode trazer maior resistência das leveduras isoladas. Sobre isso, pode ocorrer redução da efetividade de butoconazol como alternativa terapêutica. Portanto, o uso de nitrato de butoconazol, creme vaginal, deve ser resguardado para situações com prescrição do profissional de saúde, por motivo de segurança. Logo, não cumpre com o inciso II do art. 3º da RDC 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;

e) Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville, casca, pomada 60 mg/g

O medicamento stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville, pomada 60 mg/g mg não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos, nos termos do parecerNº 135/2022/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA :

O uso de stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville para o tratamento de lesões de difícil cicatrização, úlceras por pressão e varicosas exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico, tratamento e manejo, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tais doenças também têm uma evolução que deve ser periodicamente acompanhada pelo profissional prescritor.

Portanto, o medicamento Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville, casca, pomada 60 mg/g não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso III da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

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;

Em relação ao período de utilização, a duração máxima do tratamento com o medicamento não é estabelecida em bula. A resposta e duração do tratamento pode ser variável a depender do tamanho e tipo da lesão e das defesas do organismo do paciente, conforme mencionado na própria bula do medicamento. Assim, é razoável pressupor a necessidade de avaliação e acompanhamento do paciente por um médico para definição da duração do tratamento em funções das variáveis mencionadas, especialmente considerando que o medicamento pode ser utilizado em feridas crônicas e de difícil cicatrização.

Portanto, o medicamento stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville, pomada 60 mg/g não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, incisos IV da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

No que se refere ao manejo do medicamento pelo paciente, um dos requisitos para promover o uso seguro em um contexto de isenção de prescrição é o reconhecimento pelo paciente, cuidador ou farmacêutico das condições de contraindicação e de advertências para o uso do medicamento. O medicamento é contraindicado quando há suspeita de osteomielite, artrite séptica ou celulite avançada, em feridas com indicação de desbridamento e na suspeita ou diagnóstico de septicemia e febre sem foco evidente. Há advertência quanto ao uso em pacientes com úlceras por pressão (categoria IV), nas quais existe necrose de tecido com comprometimento de ossos ou estruturas de suporte (tendão, cápsulas, etc.). As advertências e contraindicações de uso do medicamento são bastante específicas e parece haver necessidade de conhecimento médico especializado para o reconhecimento dessas advertências e contraindicações.

Portanto, o medicamento *stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, pomada 60 mg/g não é passível de isenção de prescrição, conforme artigo 3º, inciso V da Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir: [...]

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

3. Conclusão

Com base no exposto, a presente nota técnica fornece as fundamentações técnicas e administrativas para a atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).



Documento assinado eletronicamente por **Isabella do Carmo Gomes, Gerente de Avaliação de Eficácia e Segurança**, em 09/10/2023, às 13:38, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em



09/10/2023, às 17:56, 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 **2417867** e o código CRC **348C7AEC**.

Referência: Processo nº
25351.918052/2023-80

SEI nº 2417867