

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

1ª edição

Brasília, 16 de março de 2021

Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

Renata de Lima Soares

Priscila Lemos Costa

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gustavo Mendes Lima Santos

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. ESCOPO	3
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS	3
3.1. Qual é a regulamentação vigente sobre a LMIP?	3
3.2. Gostaria de incluir um fármaco, associação ou espécie vegetal na LMIP. Como devo proceder?	4
3.3. Ao ler a LMIP, verifiquei que meu produto pode se tornar MIP.	4
3.3.1. Como proceder?	4
3.3.2. Meu produto é intercambiável com um medicamento de referência nacional. Posso solicitar a alteração de categoria de venda mesmo se o medicamento de referência não for MIP?	5
3.4. Sou detentor de um produto MIP, mas verifiquei que ele não consta na LMIP.	5
3.4.1. O que aconteceu?	5
3.4.2. Gostaria de solicitar introdução de produto já comercializado como MIP na LMIP, como proceder?.....	6
3.4.3. Fitoterápicos possuem normas com orientações específicas em relação à restrição de venda, como a IN nº 02/2014, que publicou o registro simplificado de fitoterápicos. Como essas orientações serão consideradas quanto à LMIP e RDC nº 98/2016?	7
3.5. Solicitação de alteração da LMIP.....	7
3.5.1. Gostaria de corrigir uma informação errônea ou incompleta. Como proceder?	7
3.5.2. Como solicito a exclusão de produto da LMIP?	8
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	8
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	9

1. INTRODUÇÃO

A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) traz os fármacos ou suas associações e as espécies vegetais que são atualmente considerados como isentos de prescrição nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 98/2016.

2. ESCOPO

O objetivo deste documento de Perguntas e Respostas é prestar maiores esclarecimentos em relação à leitura e interpretação da LMIP, bem como a documentação que deve ser apresentada para inclusão de novos produtos na LMIP, ou para solicitações de correção e exclusão por detentores de registro, no contexto da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

Os procedimentos descritos aqui são aplicáveis aos medicamentos passíveis de avaliação nos termos da RDC nº 98/2016, mesmo quando aprovados em vigências regulamentares anteriores. Não estão incluídos no escopo deste documento outras classes de produtos isentos de prescrição, como:

- medicamentos de notificação simplificada, definidos pela RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, ou suas atualizações;
- medicamentos dinamizados, definidos pela RDC nº 238 e IN nº 26, ambas de 25 de julho de 2018, ou suas atualizações;
- também estão excluídos deste escopo os suplementos alimentares, definidos pela RDC nº 243 e IN nº 28, ambas de 26 de julho de 2018, ou suas atualizações.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

3.1. Qual é a regulamentação vigente sobre a LMIP?

A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) é definida pela Resolução-RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 1º III- Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) – relação dos medicamentos enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

A LMIP é publicada periodicamente por meio de Instrução Normativa (IN) específica, conforme definido pelo art. 10 da RDC nº 98/2016. Para consultar a IN vigente e as anteriores, consulte o Portal da Anvisa em: Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Medicamentos > Medicamentos isentos de prescrição > [Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição \(LMIP\)](#).

3.2. Gostaria de incluir um fármaco, associação ou espécie vegetal na LMIP. Como devo proceder?

A solicitação de enquadramento de medicamentos como isento de prescrição deve ser efetuada pela empresa interessada, utilizando o código de assunto "11190 - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição", que será direcionado à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) da GGMED. A petição deve ser direcionada a um produto do detentor e a justificativa técnica deve contemplar todas as indicações terapêuticas e posologias do mesmo.

O protocolo desses códigos de assunto gera um número de processo novo. Tais petições não ficam vinculadas ao processo original do medicamento. É importante ressaltar que tratativas futuras (como submissões de aditamentos, alterações de titularidade ou desistência) devem ser direcionadas a esse novo número de processo.

Deve ser vinculado a esse novo processo o aditamento de código "11514 - Aditamento para Farmacovigilância - enquadramento de medicamento como isento de prescrição", direcionado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).

A petição 11190 e o aditamento 11514 são petições eletrônicas, não havendo necessidade de submissão de documentação em papel. Mais informações sobre esse trâmite e a documentação necessária estão disponíveis no Portal da Anvisa, em: Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Medicamentos > Medicamentos isentos de prescrição > [Solicitação de Enquadramento de Medicamento como Isento de Prescrição](#).

3.3. Ao ler a LMIP, verifiquei que meu produto pode se tornar MIP.

3.3.1. Como proceder?

A partir do momento em que o produto consta na LMIP, você pode solicitar "alteração de categoria de venda", conforme a categoria do seu produto, por meio dos códigos de assunto:

- 11182 - ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 11185 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 11187 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de alteração de categoria de vendas
- 11188 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda

A solicitação deve estar acompanhada dos documentos estabelecidos no checklist do respectivo código de assunto. Ela deve ser encaminhada como petição secundária ao

processo de registro do medicamento. Ela *não* deve ser vinculada à solicitação de isenção de prescrição.

Para dúvidas sobre esse trâmite, consulte a CBRES, o setor responsável pela alteração de categoria de venda. A GESEF não avalia as alterações de categoria de venda.

3.3.2. Meu produto é intercambiável com um medicamento de referência nacional. Posso solicitar a alteração de categoria de venda mesmo se o medicamento de referência não for MIP?

Sim, se o produto constar na LMIP.

Os prazos para adequação dos produtos são iguais para todos os detentores e estão previstos na RDC nº 98/2016. Nesse caso, o detentor do medicamento intercambiável pode acabar realizando a solicitação antes do detentor do medicamento de referência nacional.

Após análise técnica, o detentor do medicamento de referência pode receber ofício solicitando alterações de bula. Ainda assim, o detentor do medicamento intercambiável pode proceder com a solicitação de alteração de categoria de venda, sem aguardar a atualização do medicamento de referência. Nesse caso, o detentor do produto intercambiável deve atualizar a bula de seu produto em conformidade aos requisitos da RDC nº 47/2009, ou atualizações, bem como atualizar a rotulagem conforme a RDC nº 71/2009, ou atualizações, de modo a se alinhar à categoria de venda solicitada.

Quando for disponibilizada a bula atualizada do medicamento de referência, o detentor do medicamento intercambiável deverá atualizar a bula de seu produto para ser semelhante à do medicamento de referência dentro dos prazos regulamentares, de modo ordinário.

3.4. Sou detentor de um produto MIP, mas verifiquei que ele não consta na LMIP.

3.4.1. O que aconteceu?

Os produtos que foram considerados isentos de prescrição em momentos regulatórios distintos podem não constar na LMIP. Ressalta-se que, independente de ausência na LMIP, todos os produtos comercializados de modo regular como MIP permanecem assim enquadrados, em atenção ao art. 14 da RDC nº 98/2016.

Alguns motivos podem levar um produto a não constar na LMIP, como por exemplo:

- 1) Medicamentos notificados ou vitaminas e minerais que estão em processo de discussão para reenquadramento, além de medicamentos não cobertos pela RDC nº 98/2016 (como os Dinamizados). Se atendidos os requisitos, esses produtos podem ser isentos de prescrição, pois outros documentos normativos lhe concedem o status.
- 2) Medicamento aguardando análise ou em análise ou em discussão técnica quanto a isenção de prescrição, ou ainda por solicitação de outros setores para reavaliação quanto à isenção de prescrição.

3) Inexistência de produto registrado que seja atualmente comercializado como isento de prescrição, ou inexistência de apresentação com cadastro de isenção de prescrição. Os produtos que não tiveram a avaliação conduzida na vigência da RDC nº 98/2016 e que passaram a integrar a LMIP após a revisão de seu formato são aqueles que possuem cadastro regular e são comercializados como isentos de prescrição. Foi considerado que a alteração do cadastro pela Anvisa para demarcar a isenção de prescrição denota aprovação histórica do status dos produtos. Porém, caso tais apresentações tenham sido canceladas posteriormente ou caso tenhamos observado alguma incompatibilidade, esses produtos podem ter sido excluídos da LMIP até reavaliação.

4) Produto cuja indicação terapêutica, posologia e modo de uso são incompatíveis com a LMIP. De modo geral, produtos que foram aprovados em outros momentos regulatórios podem não cumprir todos os requisitos da RDC nº 98/2016. Porém, caso a Anvisa tenha verificado de ofício que a indicação terapêutica ou posologia e modo de uso são incompatíveis com o uso sem prescrição, os produtos podem ter sido removidos da lista até reavaliação.

5) Fitoterápicos passíveis de registro simplificado como MIP que não estavam registrados quando do levantamento dos produtos para a LMIP.

Observe que a inexistência de produto na LMIP não indica reversão do enquadramento para “venda sob prescrição”. Como mencionado, os produtos que hoje são comercializados como MIP permanecem assim. Caso haja necessidade de reversão do enquadramento, você será comunicado por ofício e receberá os prazos dispostos no art. 15 §2º da RDC nº 98/2016 para adequação do produto.

3.4.2. Gostaria de solicitar introdução de produto já comercializado como MIP na LMIP, como proceder?

Se o seu produto já é MIP e não consta na LMIP você pode solicitar a introdução na lista. Nesse momento, a GESEF receberá tais solicitações por e-mail direcionado para medicamento.novo@anvisa.gov.br, preferencialmente com o assunto “LMIP – [fármaco / associação / espécie vegetal]”, onde [fármaco / associação / espécie vegetal] deve ser substituído pelo fármaco ou associação ou espécie vegetal em questão.

Neste e-mail, é necessário informar qual é o processo de registro do medicamento e o número de registro das apresentações já isentas de prescrição. Preferencialmente, traga informações quanto ao histórico de aprovação da isenção de prescrição, informando quais foram os expedientes utilizados para a solicitação e quando ocorreu a aprovação da alteração do status. Não solicite essa alteração se você não é o detentor do produto.

A Anvisa poderá verificar quais são os motivos para o produto não constar na LMIP e, se necessário, solicitar informações adicionais ou mesmo o peticionamento da solicitação de isenção de prescrição, em conformidade ao art. 15 e seu §1º da RDC nº 98/2016.

3.4.3. Fitoterápicos possuem normas com orientações específicas em relação à restrição de venda, como a IN nº 02/2014, que publicou o registro simplificado de fitoterápicos. Como essas orientações serão consideradas quanto à LMIP e RDC nº 98/2016?

A restrição de venda de medicamentos, incluindo os fitoterápicos, é regida pela RDC nº 98/2016 e pela publicação da LMIP. À medida que forem concedidos registros de fitoterápicos isentos de prescrição, seja pelo registro simplificado ou não, os mesmos serão incluídos na LMIP. Deve ser solicitada a inclusão na LMIP das espécies vegetais que já tiveram o registro concedido como MIP e ainda não constam da LMIP.

Há a previsão de que o formato do registro simplificado de fitoterápicos será brevemente alterado e não conterà mais a orientação se o produto deve ser classificado como MIP ou não. Logo que for publicada esta alteração, serão desativados os códigos de assunto 10622 - Medicamentos Fitoterápicos (MF) - Alteração da restrição de venda, apenas nos casos decorrentes de atualização de norma específica e 10640 – Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) - Alteração da restrição de venda, apenas nos casos decorrentes de atualização de norma específica, os quais foram criados apenas para quando houvesse atualizações no registro simplificado.

A RDC nº 26/2014, que trata do registro de MF e PTF, previu que todos os Produtos tradicionais são isentos de prescrição médica, esse é um requisito para concessão do registro como PTF e não uma regra de enquadramento como MIP. Sendo concedidos novos registros de PTF, a LMIP será atualizada com a espécie vegetal presente no fitoterápico.

A RDC nº 26/2014 previu ainda que, no momento da renovação, os fitoterápicos já registrados podem ser reclassificados como PTF e assim, durante a adequação, um produto pode ser reclassificado como MIP. Essa análise deve ser feita na petição de renovação, não sendo necessário a petição do código “11190 - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição”. Fitoterápicos que tenham sido revalidados automaticamente não foram reenquadrados como PTF, não podendo fazer a alteração na restrição de venda até a análise técnica da petição de renovação.

3.5. Solicitação de alteração da LMIP.

3.5.1. Gostaria de corrigir uma informação errônea ou incompleta. Como proceder?

Se você verificou um erro pontual na LMIP, desde alterações ortográficas até informações quanto à concentração informada, ou o texto da indicação simplificada, você pode nos encaminhar suas sugestões. Nesse momento, a GESEF receberá tais solicitações por e-mail direcionado para medicamento.novo@anvisa.gov.br, preferencialmente com o assunto “LMIP – Anexo [X] – Linha [N]”, informando ser referente a qual Anexo (I ou II), e onde N equivale ao número da linha. É possível encaminhar somente um e-mail referente a várias linhas (N), caso a solicitação seja a mesma para todos os casos.

Neste e-mail, informe a justificativa para a alteração proposta. Caso seja proposta alteração no texto simplificado da indicação terapêutica, verifique os textos de bula dos produtos comercializados como MIP compatíveis com aquela linha e procure embasar tecnicamente a proposta de alteração. Se possível, expanda a sua avaliação para outros produtos MIP com texto de indicação simplificada semelhante, buscando harmonizar os termos com os demais produtos da LMIP.

Por outro lado, se você é detentor de um produto comercializado como MIP e deseja ampliar a concentração máxima disponível no Anexo I ou incluir indicações terapêuticas em quaisquer das linhas dos Anexos I ou II, traga o histórico de aprovação do produto já comercializado como MIP, em linha aos requisitos necessários apresentados na pergunta 3.4.2. A GESEF poderá verificar quais são os motivos para a concentração máxima desejada ou as indicações terapêuticas informadas não constarem na LMIP e, se necessário, solicitar informações adicionais ou mesmo o peticionamento de solicitação de isenção de prescrição, em conformidade ao art. 15 e seu §1º da RDC nº 98/2016. Nesse caso, não solicite essa alteração se você não é o detentor do produto, ou seja, se não é capaz de responder pelo histórico do mesmo.

3.5.2. Como solicito a exclusão de produto da LMIP?

É importante ressaltar que diversos produtos hoje considerados como isentos foram aprovados em momentos regulatórios diferentes. Ou seja, os produtos que já eram isentos antes da vigência da RDC nº 98/2016 permaneceram assim em atenção ao art. 14 dessa norma. Nesse sentido, tais produtos podem não cumprir integralmente a RDC nº 98/2016. Porém, com a evolução do conhecimento científico, se constatado aumento de risco à saúde, é possível reverter o enquadramento para “venda sob prescrição”.

Se você é detentor de registro de medicamentos e acredita que algum dos produtos não deva constar na LMIP, você pode solicitar a exclusão. Para tal, é necessário o envio da petição “11190 – Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição”. É necessário informar quais são os motivos que embasam o pleito, apresentando todas as referências técnicas e científicas aplicáveis. Caso parte da motivação de sua solicitação seja derivada da verificação de risco pós-comercialização, envie também o aditamento “11514 - Aditamento para Farmacovigilância - enquadramento de medicamento como isento de prescrição”, atrelado à petição 11190.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98 de 01/08/2016](#), a qual dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47 de 08/09/2009](#), a qual estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71 de 22/12/2009](#), a qual estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- [Instrução Normativa - IN nº 2 de 13/05/2014](#), a qual publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26 de 13/05/2014](#), a qual dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	16/03/2021	Emissão inicial