

SOLICITAÇÕES DE INCLUSÕES E ALTERAÇÕES NA LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO (LMN) NÃO ACATADAS

1. Em 26/03/2026, após análise dos pedidos de alteração na LMN protocolados até o final do primeiro semestre de 2025, em conformidade com o procedimento estabelecido pela RDC nº 576/2021, foi publicada a [Instrução Normativa nº 430, de 24 de março de 2026](#), que alterou a LMN publicada pela IN nº 106/2021.
2. Conforme parágrafo único do Art. 23 da RDC nº 576/2021, foram avaliadas somente as solicitações acompanhadas de literatura para embasamento técnico-científico.
3. Este documento tem o objetivo de dar transparência, tornando públicas as razões que levaram a Anvisa a não acatar algumas das solicitações recebidas.
4. A tabela a seguir apresenta os medicamentos e as principais razões que levaram à desconsideração do pedido:

Composição/Forma Farmacêutica	Concentração	Indicação	Razão
tiotricina + sulfato de hidroxiquinolina (solução PPU); tiotricina + sulfato de hidroxiquinolina (solução); e tiotricina + sulfato de hidroxiquinolina + cloridrato de lidocaína (spray)	0,1 mg/mL + 0,1 mg/mL; 0,30 mg/mL + 10,00 mg/mL; e 0,10 mg/mL + 2,00 mg/mL + 4,00 mg/mL	Tratamento de dor de garganta, afecções da boca e aftas.	A e B
hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína (suspensão oral)	60,00 mg/mL + 20,00 mg/mL + 2,00 mg/mL	Antiácido com ação anestésica, destinado ao tratamento de acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica e distensão abdominal.	A e B
óleo de cade + iodo + ácido salicílico (solução)	10,00 mg/mL + 10,00 mg/mL + 20,00 mg/mL	Tratamento de intertrigo micótico (eczema marginado de Hebra); tricomicoses e tinhas; epidermomicoses das mãos e dos pés (pés-de-atleta).	A e B

ácido undecilênico + undecilenato de sódio + ácido propiônico + propionato de sódio + hexilresorcina (solução)	40,00 mg/mL + 150,00 mg/mL + 30,00 mg/mL + 50,00 mg/mL + 0,50 mg/mL	Tratamento de infecções micóticas superficiais de pele e unha.	A e B
ácido acético (solução otológica)	2%	Auxiliar no tratamento da otite externa aguda, podendo ser utilizado em associação a outras terapias tópicas.	C e D
cloreto de benzetonio + cloridrato de lidocaína (solução)	1,33 mg/mL + 21 mg/mL	Antisséptico destinado para o tratamento de pequenos ferimentos em geral, combate os germes e as bactérias e promove o alívio da dor temporariamente.	A e E
ureia (creme)	200,00 mg/g	Indicado como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratoses, ictioses, eczemas e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.	C

Legenda:

A - Nos dados de literatura apresentados não constam estudos que embasam a segurança e a eficácia da associação.

B - Não foram apresentadas referências técnicas de controle da qualidade para o produto, conforme estabelece a RDC nº 576/2021.

C - Nos dados de literatura apresentados não constam estudos que embasam a eficácia do medicamento.

D - Nos dados de literatura apresentados não constam estudos que permitam concluir pela classificação do medicamento como isento de prescrição.

E - Nos dados de literatura apresentados não constam informações que deem suporte ao uso em população pediátrica na concentração pleiteada.

GMESP/GGMED

1º de abril de 2026