

VOTO Nº 168/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929284/2021-00

Proposta de Minuta de Consulta Pública para revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que 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.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Proposta de Minuta de Consulta Pública da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológico (GGMED) para revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que 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.

Nos termos do Artigo 10 da referida RDC, as decisões da Anvisa quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição são objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa (IN) específica. A relação dos medicamentos enquadrados como isentos, constam da Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP). Desde a publicação da norma, houve a publicação de duas Instruções Normativas, sendo que última atualização da LMIP foi publicada por meio da Instrução normativa IN nº 86, de 12 de março de 2021.

A abertura de processo regulatório para revisão da RDC nº 98/2016 foi aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência na Reunião Ordinária Pública (ROP) Nº 22/2021, realizada em 10 de novembro de 2021, nos termos do Voto nº 203/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1664632) da relatora, Diretora Meiruze Freitas. O Despacho nº 162, de 17 de novembro de 2021 (SEI 1672851), de abertura do processo regulatório, foi publicado no Diário Oficial da União de 18 de novembro de 2021.

Conforme extrai-se do Voto, a proposta de revisão de ato normativo não foi prevista inicialmente na Agenda Regulatória 2021/2023, considerando que os problemas regulatórios identificados se tornaram evidentes somente após a experiência acumulada com a terceira revisão da LMIP, que está atualmente em curso.

O processo regulatório foi aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, nos termos do inciso III, artigo 18 da Portaria PT Nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Para tanto, a GGMED emitiu o Parecer Nº 4/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1654746) com os fundamentos

para revisão do ato normativo e a motivação da dispensa.

A Minuta de Consulta Pública foi encaminhada à Terceira Diretoria, para continuação do processo regulatório, por meio do Despacho N° 346/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI1811174). As principais alterações constantes da minuta a ser submetida à Consulta Pública foram apresentadas pela GGMed por meio do Memorando n° 66/2022/SEI/GMESP/GGMed/DIRE2/ANVISA (SEI 1858924).

É o relato.

2. ANÁLISE

A abertura de processo regulatório para revisão da RDC n° 98/2016 foi motivada pela identificação pelas áreas competentes da necessidade de adequação dos seus dispositivos de forma a conferir maior clareza, transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

Quando da abertura do processo regulatório, foram pontuadas no Voto n° 203/2021/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1664632), as principais oportunidades de melhoria até então identificadas para revisão da norma. A presente Minuta de Consulta Pública apresenta as soluções normativas propostas pela área técnica para endereçar tais questões, sendo que as principais alterações previstas em relação à RDC n° 98/2016, em síntese, são as que se seguem:

- Previsão de coexistência de apresentações de medicamentos isentos e prescritos com condições distintas em um mesmo processo de registro:
 - A norma vigente, prevê esta coexistência, desde que as apresentações sejam diferenciadas por concentração, forma farmacêutica ou número de unidades farmacotécnicas (Art. 5º). Na revisão, está sendo proposto que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que as apresentações registradas como isentas atendam às características dispostas na LMIP e sejam distinguíveis quanto às embalagens, rótulos, bulas e nomes comerciais, quando aplicável. Além disto, estão sendo previstas as condições para solicitação de enquadramento e os mecanismos para solicitação de registro das novas apresentações comerciais para estes casos.
- Previsão da submissão de petições de enquadramento como medicamentos isentos em condições distintas do medicamento prescrito registrado, sendo delimitadas as condições distintas aceitáveis; como, por exemplo, parte das indicações aprovadas ou número específicos de unidades farmacotécnicas, e previstas as condições restritivas para tais solicitações.
- Aprimoramento do texto com o objetivo de conferir maior clareza quanto às informações necessárias ao processo de submissão de enquadramento, tendo sido previsto novo artigo que versa sobre os documentos que devem ser apresentados, como por exemplo, apresentação de relatórios de estudos não clínicos e clínicos, dados de estudos publicados e relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes.
- Aprimoramento do texto que versa sobre o fluxo e processo de tomada de decisão de petições de enquadramento e da atualização da LMIP; tendo sido previsto artigo sobre a competência da Diretoria Colegiada para tomada de decisão sobre o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

- Inclusão das informações mínimas que devem estar presentes da LMIP, como por exemplo, insumo farmacêutico ativo, subgrupo terapêutico ou farmacológico, forma farmacêutica entre outros.
- Inclusão de dispositivo de modo a esclarecer que a norma é aplicável apenas aos medicamentos sujeitos a registro sanitário, visto que, os medicamentos notificados já são isentos de prescrição por definição.

Além destes pontos, a presente proposta de minuta a ser submetida Consulta Pública traz dispositivos que tratam dos prazos para adequação de medicamentos genéricos e similares e prazos e documentações necessárias para adequação de medicamentos que venham a ser retirados da LMIP. Os medicamentos registrados como de venda sob prescrição que forem incluídos na LMIP deverão se adequar à nova classificação (MIP) em até 180 dias após publicação da LMIP. No caso de adequação de medicamentos genéricos e similares, o prazo deverá ser contado a partir da adequação dos respectivos medicamentos de referência. As empresas detentoras de registro de medicamentos que forem excluídos da LMIP também deverão proceder à adequação de seus registros em até 180 dias da publicação da atualização da lista.

Também está sendo proposta a substituição da previsão constante no artigo 11 da RDC nº 98/2016, de que as empresas devem submeter petição de solicitação de alteração da categoria de venda, pela previsão de notificação de alteração da categoria de venda, que deverá trazer o novo leiaute de bula, dispensando assim, a necessidade de peticionamento da notificação de alteração de texto bula atualmente prevista (artigo 12 da RDC nº 98/2016).

Diante do exposto, verifica-se que a proposta de Minuta de Consulta Pública, ora em apreciação, endereça todas as questões inicialmente pontuadas como oportunidades de melhoria para a regulamentação dos critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, apresentando novo texto normativo que coaduna com os objetivos apresentados quando da abertura do processo regulatório. Além disso, a minuta traz importantes adequações no texto, conferindo maior clareza a norma, sem, contudo, promover alterações de mérito em relação aos critérios de enquadramento atualmente vigentes.

Assim sendo, conclui-se que a presente proposta possui as condições necessária para ser submetida a contribuições da sociedade por meio da realização de Consulta Pública.

Por fim, pontuo que nos termos do Art. 43 da Portaria PT Nº 162/2021, entendo que o período de Consulta Pública de 45 (quarenta e cinco) dias se mostra adequado para a matéria considerando se tratar de revisão parcial da norma.

3. VOTO

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** da Proposta de Minuta de Consulta Pública (SEI nº 1858856), de revisão da Resolução RDC nº 98, de 01/08/2016, que 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, **pelo prazo de 45 dias**.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/04/2022, às 11:20, 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 **1860258** e o código CRC **D8542B3C**.

Referência: Processo nº 25351.929284/2021-00

SEI nº 1860258