

VOTO Nº 305/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929655/2023-15

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para Atualização Periódica da IN nº 106/2021.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO PARA ASSUNTOS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA (FAP-AP), bem como a proposta de Instrução Normativa que atualizará a IN nº 106/21.

Cabe destacar que esse assunto já foi incluído na [relação de assuntos de atualização periódica](#) atualizada em 19/07/2023.

As alterações podem envolver inclusões e exclusões de medicamentos e alterações em indicações, posologias, concentrações e advertências dos medicamentos já incluídos na lista. Os pedidos de inclusão, exclusão ou alteração de informações/medicamentos da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN) são analisados pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), motivadas por: áreas internas da Anvisa, demandas provenientes do setor regulado ou outros, devendo ser instruídos conforme disposto no Anexo da RDC nº 576, de 2021.

A fundamentação técnica para a referida atualização

encontra-se no FAP-AP SEI n. 2573385 e na NOTA TÉCNICA Nº 135/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2566823).

Para a referida proposta, GMESP/GGMED solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) se manifestou por meio do PARECER Nº 51/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA quanto à instrução processual. Após tecer algumas recomendações, a GMESP e GGMED emitiram o Despacho 207 (2682019) e Formulário de Abertura Atualização Periódica 2683074.

Assim, o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 2022.

2. **Análise**

Esta proposta regulatória é composta por instrumento normativo principal, a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021](#), que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco, e por instrumento normativo secundário, editado na forma da supracitada [IN nº 106, de 11 de novembro de 2021](#), que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN).

A RDC nº 576, de 2021 trata da regulamentação geral da matéria e estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente, conforme observado no Art. 24:

Art. 24: As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

Já a IN nº 106, de 2021, contém em seu anexo a listagem dos itens que estão sujeitos a recorrentes atualizações para inclusões, exclusões ou alterações e que correspondem à Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN).

Esta medida tem o objetivo de otimizar a avaliação desses medicamentos, extinguindo o protocolo de petições, que conseqüentemente reduzirá o número de entradas dessa demanda.

Quando os medicamentos são enquadrados na categoria de baixo risco, as empresas não precisarão realizar o protocolo do processo de registro para o medicamento e recebem da Anvisa a autorização para fabricar e comercializar os medicamentos por meio de um procedimento eletrônico chamado “Declaração de Notificação”, o qual confere maior agilidade ao processo de liberação de medicamentos para o mercado.

Rotineiramente será necessário alterar a LMN. Essa lista é constituída de medicamentos cujas monografias do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e da formulação estão previstas em compêndios oficiais. Além disso, são medicamentos bem estabelecidos, com baixa probabilidade de causar danos ao ser humano e isentos de prescrição médica, desde que os medicamentos sejam fabricados e desenvolvidos por empresas com Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Tendo em vista o princípio da economia processual, a área técnica propõe que a publicação da lista completa de forma consolidada por meio da IN nº 106, de 2021 será realizada ao final de um ciclo de 2 anos.

Em contrapartida, o objetivo deste fluxo estabelecido é otimizar a análise, impulsionada pela atualização da lista de forma célere, a fim de racionalizar os custos regulatórios com esse processo, para então concentrar esforços em processos de maior complexidade. Deste modo, entendo que a contratação de consultores Adhoc pode contribuir com este fluxo e melhorar o prazo estipulado pela área técnica.

Assim, a depender da demanda, entendo e considero que seria produtora a atualização ocorrer semestralmente, não a cada 2 anos como proposto pela área técnica.

A presente proposta objetiva alterar a Instrução Normativa nº 106/2021 para:

1. suspender a advertência específica da embalagem "à prova de crianças" para o paracetamol
2. excluir as soluções salinas para lavagem da cavidade nasal
3. incluir o comprimido revestido de paracetamol
4. inclusão desuspensão oral de simeticona

75mg/mL;

5. inclusão de cápsula dura de simeticona 125 mg;
6. inclusão de solução de paracetamol 32 mg/mL, 100 mg/mL e 140 mg/mL;
7. inclusão de comprimido revestido de paracetamol 500 mg e 750 mg;
8. inclusão da indicação de dores associadas a gripes para paracetamol comprimido e comprimido revestido 500 mg e 750 mg;
9. inclusão de comprimido revestido de paracetamol 500 mg + cafeína 65 mg; e
10. alteração de posologia para paracetamol 500 mg + cafeína 65 mg comprimido e comprimido revestido: de "Ingerir 2 comprimidos de 6 em 6 horas" para "Ingerir 1 ou 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas, conforme necessário", nos termos dos pareceres:
 1. Parecer 114 Simeticona Susp Oral 75 mg/ml (2632343);
 2. Parecer 115 Paracetamol Sol Oral 32 mg/ml e 100 mg/ml (2632351);
 3. Parecer 116 Paracetamol Comp Rev 500 mg e 750 mg (2632352);
 4. Parecer 117 Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg Comp Rev (2632369);
 5. Parecer 118 Simeticona Cap Dura 125 mg (2632402)

As duas atualizações para os produtos à base de álcool etílico foram acrescentadas, considerando a revogação da RDC 46/2002 pela RDC 691/2022.

Outra alteração sugerida nessa atualização periódica é que, tendo em vista a deliberação da Dicol do dia 30 de agosto, devem ser excluídas as soluções salinas para lavagem da

cavidade nasal da IN nº 106, de 202. A Dicol aprovou o reenquadramento dos produtos para lavagem nasal como dispositivo médico (SEI 2567390).

Uma solicitação para inclusão do Carbonato de Cálcio na Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação não foi aprovada conforme Parecer 113 (SEI 2629017).

A proposição de suspensão da advertência de que “O PRODUTO SÓ PODE SER VENDIDO EM EMBALAGEM À PROVA DE CRIANÇAS”, se justifica pelo fato que esta condição não poderia ser colocada somente para a via de notificação e também sem envolver a discussão sobre outros medicamentos que podem necessitar desta embalagem, além do paracetamol.

O tema deve ter como escopo medicamentos, independente da forma de regularização. Por essas razões, solicito a inclusão do tema “Regulamentação de Embalagens Resistentes a Crianças para Medicamentos” na Agenda Regulatória da Anvisa de 2024, de forma a acolher uma discussão mais ampla, envolvendo diversos atores da sociedade e outras instituições relacionadas à segurança do paciente, incluindo a regulação de todos os produtos que devem ter tal embalagem e também todos os requisitos e especificações necessárias, dada a sua importância e especificidade, respeitando prazo para adequação e participação social.

Enquanto essa questão não é regulamentada e diante da preocupação mundial quanto à superdose do paracetamol e com o fato de que intoxicações agudas podem causar hepatotoxicidade severa e, às vezes, fatal, a Anvisa pode prevenir a toxicidade com o paracetamol trabalhando com Guias e notícias, conforme as já citadas ações citadas das agências reguladoras de medicamentos de outros países (SEI 2230252).

A publicação e a atualização periódica da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN) tem o objetivo de otimizar a avaliação desses medicamentos, isentando a necessidade do protocolo de petições e reduzindo o número de entradas dessa demanda.

O histórico dos últimos anos está disponível no Portal da Anvisa, na parte de Medicamentos notificados > Informes: [Informes — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/informes)

Quando os medicamentos são enquadrados na categoria de baixo risco, as empresas não precisam realizar o

protocolo do processo de registro para o medicamento e recebem da Anvisa a autorização para fabricar e comercializar os medicamentos por meio de um procedimento eletrônico chamado “Declaração de Notificação”, o qual confere maior agilidade ao processo de liberação de medicamentos para o mercado.

Diante deste rito simplificado de regularização, tende-se a aumentar a disponibilidade e variedade desses medicamentos e facilitar seu o acesso ao cidadão.

As propostas estão alinhadas à necessidade de racionalizar e simplificar o processo regulatório de medicamentos para que os esforços da Agência sejam mais direcionados. Quer dizer, para que o foco seja maior naqueles medicamentos que, de fato, são de maior risco e maior complexidade.

Por outro lado, eventuais exclusões à lista podem acontecer em razão do amadurecimento regulatório relacionado ao entendimento sobre o enquadramento adequado de determinado produto presente na lista. Desta forma, elas não acontecem de forma precipitada ou sem a adequada avaliação e validação técnica. Ainda, outras alterações na lista visam atualização ou aprimoramento dos textos técnicos previstos em seu anexo.

O fato de se tratar de alterações pontuais, estritamente técnicas e de baixo impacto justifica o pedido de dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Esclareço que não estão sendo incluídos novos produtos, apenas novas formas farmacêuticas em produtos já previstos na Lista e adequações nos textos de produtos que já são notificados.

Ainda, dado que os recursos, esforços e tempo empregados na AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório, entende-se que não cabe dispender esforços na realização da AIR para uma alteração de norma que tem baixo impacto; não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais, sendo essencialmente

benéficas para estes agentes.

Portanto, manifesto pela aprovação e deliberação concomitante acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Instrução Normativa de atualização periódica, nos termos do art. 30 da OS nº 117, de 2022.

Seguindo também a orientação da citada OS, remetemos processo para avaliação jurídica e se a minuta disponibilizada poderia ser utilizada como padrão para as próximas atualizações. A Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu o PARECER nº 217/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU que concluiu pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, desde que observadas as considerações pontuais lançadas nesta manifestação jurídica.

Isto posto, agradeço o apoio da Procuradoria na emissão e avaliação jurídica célere e a tempo desta reunião.

A área técnica, neste sentido, emitiu a nova Minuta de Instrução Normativa, acostada no devido processo regulatório, identificado como SEI 2687671. Esta versão observou e seguiu as sugestões apontadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Após discussão entre os diretores, foi apontada a necessidade de ajuste na vigência de um dos artigos. Por isso, esta Segunda Diretoria alterou o artigo sobre retirada das soluções nasais que passará a vigorar a partir de 01 de junho de 2024. A versão mais atualizada em discussão é a identificada no Processo como Minuta de Instrução Normativa SEI 2688956.

Deste modo, espera-se que a proposta promovaganhos de eficiência, redução de custos e ampliação de acesso a medicamentos seguros, eficazese com qualidade e, não menos importante, deforma tempestiva. Não obstante, calha registrar que a proposta não terá o condão de superar o conhecido histórico e contínuodéficit de recursos humanos vivido pela GG MED, GGBIO e COPEC. Assim sendo, reitera-se que a despeito das ações de otimização e racionalização continuarem a ser propostas e implementadas, repisa-se que a recomposição da força de trabalho daquelas unidades organizacionais figura-se como imperativa para o pleno e efetivo cumprimento das inafastáveis competências institucionais desta Anvisa.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para Atualização Periódica da IN nº 106/2021, com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor**, em 22/11/2023, às 15:00, 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 **2654969** e o código CRC **BE5E7BCC**.

Referência: Processo nº
25351.929655/2023-15

SEI nº 2654969