

VOTO Nº 152/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.929284/2021-00

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para revisão da RDC nº 98, de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Área responsável: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 8.30 - Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição. Trata-se da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 98, de 01 de agosto de 2016

O presente processo foi devidamente instruído pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Foi realizada a

abertura do processo regulatório, por meio do despacho de abertura do processo regulatório nº 162, de 17 de novembro de 2021 (SEI 1672851), o qual foi publicado no Diário Oficial da União de 18 de novembro de 2021.

Na Reunião Ordinária Pública - ROP 7/2022, realizada no dia 27/4/2022, foi deliberada a realização de Consulta Pública pelo período de 45 dias. As contribuições foram recebidas pelo período de 11/05/2022 a 25/06/2022.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00112/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2433910).

Por fim, a minuta final da RDC em apreciação fora encaminhada a esta Diretoria por meio do DESPACHO Nº 961/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2535225).

É o relatório. Passo à análise.

ANÁLISE

Inicialmente, gostaria de destacar que os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), conhecidos internacionalmente pela sigla em inglês OTC (Over The Counter), são aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica, desde que utilizados conforme as orientações disponíveis nas bulas e rotulagens. Seguindo as recomendações de uso seguro, os MIPs podem oferecer benefícios aos usuários. Entre as vantagens do uso desse tipo de medicamento, está a comodidade, já que o paciente não precisa ir ao serviço de saúde para tratar de sintoma já conhecido, trazendo como benefício indireto o alívio dos custos do sistema público de saúde.

Entretanto, ressalto que a promoção da cultura da automedicação responsável requer a educação de pacientes, o aperfeiçoamento das práticas clínicas, uma fiscalização mais atenta por parte das autoridades sanitárias e a efetiva participação do farmacêutico na orientação sobre o uso correto desses produtos.

Ademais, a introdução de novos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição poderá levar a redução dos custos destes produtos por efeito de concorrência. Nesse sentido, a otimização do processo de atualização da Lista de MIP (LMIP), bem como o estabelecimento de fluxos claros de

avaliação e de tomada de decisão, são essenciais ao processo de implementação de sistemas de classificação bem sucedidos.

Assim, a revisão da RDC nº 98, de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição propôs adequações que visam conferir maior clareza, transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, a partir de experiências acumuladas até o momento.

A Minuta de Consulta Pública apresentou soluções normativas propostas pela área técnica para endereçar questões como: i. inclusão das informações mínimas que devem estar presentes na LMIP, como por exemplo, insumo farmacêutico ativo, subgrupo terapêutico ou farmacológico, forma farmacêutica entre outros; ii. estabelecimento de prazo de 180 dias para a empresa proceder às adequação dos produtos incluídos e excluídos na LMIP; iii. previsão de coexistência de apresentações de medicamentos isentos e prescritos com condições distintas em um mesmo processo de registro; iv. previsão da submissão de petições de enquadramento como medicamentos isentos em condições distintas do medicamento prescrito registrado; e v. aprimoramento do texto com o objetivo de conferir maior clareza quanto às informações necessárias ao processo de submissão de enquadramento e do fluxo do processo de tomada de decisão.

A CP ocorreu no período de 11/05/2022 a 25/06/2022, e contou com a participação de diversos segmentos da sociedade, dentre eles, setor regulado, entidades do poder público e profissionais de saúde. No geral, a participação desses atores foi fundamental para a melhoria da redação e do entendimento da norma, contribuindo para apontar os pontos que precisavam de maior esclarecimento ou nova redação.

Foram recebidas 91 contribuições, sendo 55 válidas, 12 inválidas e 24 dúvidas dos participantes. Dentre as 55 contribuições válidas, 10 foram aceitas, 16 parcialmente aceitas e 29 não aceitas. A maioria das contribuições foram provenientes de profissionais de saúde, seguida pelo cidadão, e pelo setor produtivo (2 empresas e 2 Associações) - SEI 2563964.

Cabe destacar que houve manifestação sobre a CP, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) do Ministério da Economia, no sentido de que, embora a proposta tivesse o intuito de conferir maior transparência na

regulamentação dos critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, verificou-se que a inserção de novas obrigações ao setor regulado poderia apresentar um impacto restritivo ao setor.

Em resposta a essa manifestação, a área técnica esclareceu que não há custos adicionais para as empresas em consequência da atualização da norma, e que sua revisão trará mais clareza e objetividade ao setor regulado em relação aos critérios para avaliação de MIPs. Ressaltou, ainda, que os critérios utilizados na normativa não são diferentes daqueles estabelecidos por agências de referência como EMA e FDA. Adicionalmente, está sendo aberta a possibilidade de se comprovar a segurança e eficácia por meio de dados de literatura ou relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes o que pode, inclusive, diminuir custos, pela possibilidade de não realização de novos estudos não clínicos ou clínicos. De modo geral, o que se buscou com o texto foi melhorar a eficiência normativa, e não inserir novas obrigações.

Finalizado o período da Consulta Pública, a Anvisa, ainda, recebeu Associações representativas do setor produtivo, em algumas reuniões, que apresentaram mais detalhes sobre os pleitos realizados durante a CP.

Foi possível notar, a partir das contribuições e das justificativas apresentadas durante a CP, que alguns dispositivos da norma proposta não foram totalmente compreendidos. Em função disso, vários artigos sofreram alteração significativa no texto, para melhor compreensão. Adicionalmente, houve dúvidas e reivindicações do setor produtivo referentes a duas questões principais que não foram acatadas: i. possibilidade de solicitar o enquadramento como MIP para medicamentos genéricos e similares diretamente na solicitação de registro e ii. permissão de alterações no registro do medicamento a partir da petição de solicitação de enquadramento como MIP.

No entendimento da área técnica essa primeira solicitação não poderia ser atendida pois, conforme estabelecido na Lei 6.360, de 1976, medicamentos genéricos e similares devem ter as mesmas condições de uso e restrições dos respectivos medicamentos de referência. Logo, entendo que não é possível alterar o enquadramento de um genérico ou similar, sem que haja a previsão de alteração para todos os medicamentos com o mesmo IFA, concentração e forma

farmacêutica.

Com relação ao segundo ponto, também não seria possível o atendimento do pleito do setor. A solicitação de enquadramento de um medicamento como MIP é uma petição primária, ou seja, ela não está vinculada a nenhum processo de registro de medicamento. Isso ocorre porque essa solicitação de enquadramento, embora realizada por uma empresa, tem efeito geral para todos os demais medicamentos pois, uma vez aprovado o enquadramento, o produto será incluído na Lista de MIP e todos os medicamentos com o mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica passarão a ser enquadrados como MIP. Logo, entendo que como não se trata de uma petição vinculada a processo de registro, ela não tem efeito de alterar as características do medicamento e, por essa razão, se faz necessário que cada empresa detentora de registro efetue as alterações pertinentes em seus processos.

No que se refere ao procedimento de aprovação dos enquadramentos, adota-se, no momento, a atualização periódica da Lista de MIP, e o envio de ofício a todas as empresas detentoras de registro do medicamento que está sendo enquadrado como MIP para comunicar o enquadramento realizado, o que gera uma carga administrativa bastante significativa para a área técnica e não confere a necessária transparência regulatória ao processo decisório. Visando conferir maior isonomia no processo de enquadramento, bem como, promover maior formalidade frente ao fluxo vigente, está sendo previsto que a comunicação sobre o enquadramento se dará apenas com a publicação da alteração da Lista de MIP, que atualmente já é classificada como norma de atualização periódica, e que tem rito regulatório simplificado.

Entretanto, destaco que, a fim de dar maior previsibilidade e celeridade a esse processo de atualização da Lista de MIP, a área técnica indicou, por meio do DESPACHO Nº 542/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2984769), que o objetivo é submeter a atualização da LMIP para deliberação da Dicol ao fim do ciclo trimestral de produtividade das áreas técnicas, desde que haja alguma atualização a ser realizada.

Especificamente sobre a supressão do envio de ofício de comunicação supracitado, informo que esta Diretoria realizou questionamento à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou, por meio do PARECER n. 00112/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2433910), no

sentido de que se trata de opção regulatória legítima a ser apreciada no âmbito da Agência. Conforme aduz a Procuradoria, o §2º do art. 15 da Lei nº 9.782/99 dispõe tão somente que "dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa", do que resulta, como consequência, da ausência de previsão legal de recurso em se tratando de decisão proferida pela própria DICOL como última instância administrativa. Apesar da matéria não ser pacífica, essa situação encontraria abrigo em parcela da doutrina que entende que o duplo grau não seria um direito fundamental. Destacou, ainda, que inobstante haver viabilidade jurídica, em tese, para a pretendida regulação no que diz respeito à impossibilidade de recurso administrativo de decisão da DICOL sobre a não inclusão de determinado medicamento na Lista MIP, recomendou-se, por se tratar de matéria de atualização periódica, que a Agência adotasse a mesma sistemática para casos semelhantes, evitando-se procedimentos díspares a depender do assunto.

A área técnica se manifestou, por meio do DESPACHO Nº 879/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2505113), informando que o rito proposto para a atualização da Lista de MIP é bem parecido com o rito da atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), conforme consta no Capítulo IV da [RDC 63/2012](#), e também se assemelha às atualizações periódicas da Portaria 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e com a atualização periódica da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação previstos na [RDC 576/2021](#). Tanto a inclusão de medicamentos na Lista de MIP, como na Portaria 344/1998 e na lista de medicamentos de baixo risco citadas se referem a decisões de avaliação de risco inerentes à Anvisa para o estabelecimento de regras sobre rotulagem e comercialização desses medicamentos para proteger a saúde da população. Portanto, o entendimento é de que se trata de uma regulamentação e não de uma concessão para a empresa interessada.

Aproveito, ainda, a oportunidade para agradecer a todos os envolvidos que contribuíram para aperfeiçoamento deste marco regulatório, principalmente toda a equipe da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Por fim, informo que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00112/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2433910),

sugerindo ajustes ao texto normativo, os quais foram acatados pela GGMED, e manifestou-se pela juridicidade da minuta de RDC aqui proposta.

VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de RDC (SEI 3011048) que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Essa é a decisão que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 12/06/2024, às 18:37, 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 **2983027** e o código CRC **73F63618**.

Referência: Processo nº
25351.929284/2021-00

SEI nº 2983027