

Razões para não inclusão na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

1. A Resolução RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, atualizou a lista de medicamento sujeitos a notificação simplificada, antes publicada por meio da Instrução Normativa nº 03, de 28 de abril de 2009. Conforme preconizado no § 5º do Art. 3º da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006: *“As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação das informações apresentadas pelas empresas através do requerimento presente no anexo III deste regulamento. A ANVISA poderá solicitar bibliografia complementar, a seu critério, para auxiliar na decisão de inclusão, alteração ou exclusão da formulação solicitada.”*
2. Este documento tem o objetivo de tornar públicas as razões para não inclusão de medicamentos cujas solicitações foram protocoladas conforme Anexo III da RDC 199/2006 entre maio de 2009 e fevereiro de 2016. Também estão descritas neste documento as razões para não inclusão de solicitações encaminhadas pelas áreas internas da Anvisa.
3. Após análise das solicitações de inclusão, não foi possível a inclusão de 22 medicamentos, conforme lista detalhada na Tabela 1. A avaliação das solicitações leva em consideração a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos, a forma farmacêutica e a indicação de uso.

Tabela 1: Solicitações de inclusão avaliadas e não incluídas na notificação simplificada.

Composição / Forma farmacêutica	Concentração	Indicação	Razão da não inclusão
Ácido acetilsalicílico + bicarbonato de sódio + ácido cítrico, comprimido efervescente	324 mg + 1625 mg + 962 mg	Antiácido	1, 2, 3
Ácido bórico + ácido salicílico + enxofre + óxido de zinco*, pó	3% + 0,35% + 17,6% + 11,75%	Antisséptico	1
Ácido fólico*, comprimido	5 mg	Suplementação de ferro	4
Ácido salicílico + enxofre, xampu	3% + 3%	Pitíriase versicolor; dermatite seborreica	3
Bicarbonato de sódio, pó efervescente	Mínimo de 99%	Indigestão, azia e desconforto estomacal	3
Bicarbonato de sódio + (ácido cítrico + ácido tartárico) + carbonato de sódio, pó efervescente	2,31g + (2,9g) + 0,50g	Antiácido, contra azia e má digestão	1
Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido acetilsalicílico + ácido cítrico, comprimido efervescente	1644 mg + 400 mg + 325 mg + 1507,8 mg e 1854 mg + 400 mg + 325 mg + 1413 mg	Antiácido	1, 2, 3
Citrato de colina + betaína +	1000 mg + 500	Distúrbios	3, 5

metionina, solução	mg+ 100 mg	metabólicos hepáticos	
Citrato de potássio, grânulos para solução	3g	Agente alcalinizante da urina, como coadjuvante no tratamento das infecções urinárias; nefrolitíase	5
Colódio lacto-salicilado, solução	Ácido salicílico 20,0% (g/mL) equivalente a 16,5% (p/p) + Ácido Lático 15,0%	Verrugas comuns, plantar e calosidades	6
Cloreto de cetalcônio + cloreto de cetilpiridínio, pastilha	1,25 mg + 1,25 mg	Antisséptico, antibacteriano e antimicrobiano	3
Dexpantenol*, pomada	50 mg/g	Feridas, fissuras de pele e mucosas, rachaduras, assaduras, dermatite de fraldas e dermatite de contato	1
Gel a base de peróxido de benzoíla e <i>Aloe vera</i> , gel	5% + 2,5%	Tratamento tópico da acne	2, 6
Gel a base de peróxido de benzoíla e <i>Aloe vera</i> , gel	10% + 2,5%	Tratamento tópico da acne	2, 6
Hialuronato de sódio + ácido bórico + Polietilenoglicol 8000 + cloreto de sódio + Cloreto de potássio + cloreto de cálcio + cloreto de Magnésio + peróxido de hidrogênio 30%, Solução oftálmica estéril	0,015g + 0,020g + 0,050g + 0,058g + 0,014g + 0,002g+ 0,0011g + 0,003 mL	Lubrificante e umidificante oftálmico em situações que provoquem a deficiência do filme lacrimal	1
Iodo ressublimado + óleo de cade + ácido salicílico, solução tópica	10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL	Antisséptico	2, 3, 5
Iodo + salicilato de metila, pomada	0,05 g/g + 0,05 g/g	Dores musculares, contusões e entorses	1, 2, 3
Iodopovidona, solução oftálmica	5%	Antisséptico oftálmico, no pré-operatório de cirurgias oftálmicas e na prevenção da oftalmia gonocócica	3, 4
Iodopovidona, sabonete	7 mg/g	Antisséptico	1
Manitol, pó para suspensão oral	50 g	Preparação do intestino para colonoscopia	4, 5
Própolis, comprimido, cápsulas e solução oral	11%	Antioxidante, alívio de inflamações e infecções da boca e	1

		<u>garganta</u>	
Salicilato de metila + mentol, gel	150 mg/g + 100 mg/g	Alívio no torcicolo, das contusões e das dores musculares	1, 3

*solicitações internas

- 1 - ausência de inscrição de monografia para o produto (composição e forma farmacêutica) em alguma das farmacopeias aceitas pela Anvisa;
- 2 - não apresentação de dados para demonstrar a racionalidade da associação (composição, forma farmacêutica e indicação);
- 3 - não apresentação de evidências para comprovação da segurança ou eficácia do medicamento (composição, forma farmacêutica e indicação);
- 4 - não pode ser enquadrado como medicamento de venda isenta de prescrição (composição, forma farmacêutica e indicação);
- 5 - não pode ser considerado medicamento de baixo risco (composição, forma farmacêutica e indicação);
- 6 - apresenta formulação semelhante à outra já prevista na lista de notificação simplificada.

4. Esclarecemos que a não inclusão por falta de dados de segurança e eficácia ou de racionalidade da associação não quer dizer que o dado não existe, mas sim, que ele não foi apresentado quando da solicitação de inclusão na notificação simplificada. Na medida em que forem apresentados novos dados que contemplem as informações que faltaram à documentação submetida anteriormente, a decisão para o não enquadramento poderá ser revista e os medicamentos listados neste documento poderão ser incluídos em uma eventual revisão da lista. Nos casos em que foi possível incluir os medicamentos solicitados realizando ajustes na indicação pleiteada, isso foi feito.
5. Sugerimos às empresas que tenham interesse em solicitar as inclusões desses e de outros produtos na lista de medicamentos sujeitos a notificação simplificada que façam a leitura atenta das razões pelas quais os medicamentos não foram incluídos, de modo a tentar superá-las, por meio de nova documentação a ser enviada, nos termos do Art. 3º, § 5º da RDC 199/2006.

GMESP, 18 de novembro de 2016