

**Razões para não inclusão e exclusões na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação (LMN)**

1. Desde a última revisão da lista dos medicamentos de baixo risco passíveis de notificação (LMN), publicada em 2016, foram recebidas diversas solicitações de alteração e inclusão, tanto por parte do setor regulado quanto da própria ANVISA. Após avaliação pela equipe técnica responsável, algumas solicitações foram acatadas e outras não. Os medicamentos incluídos e as alterações propostas estão disponíveis para contribuições na Consulta Pública - CP nº 819, de 1º de junho de 2020.
2. Este documento tem por objetivo dar transparência às solicitações não acatadas.
3. Após análise, não foi possível atender ao solicitado para 12 medicamentos. A tabela 1 expõe os produtos e as principais razões que levaram à desconsideração do pedido.

Tabela 1: Solicitações avaliadas e não consideradas.

<b>Composição/Forma Farmacêutica</b>	<b>Concentração</b>	<b>Indicação</b>	<b>Razão</b>
Bicarbonato de sódio, solução otológica.	5,0%	Indicado para amolecer cerúmen facilitando sua remoção.	A
Cloreto de cetilpiridínio, solução.	0,05%	Antisséptico utilizado para o tratamento de infecções menores da boca e garganta. Também é usado topicamente para o tratamento de desordens da pele.	B
Docusato de sódio, solução otológica	0,5%	Indicado para amolecer cerúmen facilitando sua remoção.	A
Gliconato de clorexidina, solução alcoólica.	1,0%	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> ou aplicar o produto seguindo orientações do fabricante. Para assepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> ou aplicar o produto seguindo orientações do fabricante. Aguarde o produto secar completamente	D

		antes de realizar qualquer procedimento.	
Gliconato de clorexidina, solução alcoólica.	2,0%	Uso externo. Aplicar e friccionar o produto de modo a cobrir toda a área a ser preparada, usando técnica asséptica e seguindo orientações do fabricante. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	D
Cloreto de sódio + Cloreto de potássio + Citrato de sódio diidratado + Glicose, pó.	2,6 G + 1,5 G + 2,9 G + 13,5 G	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	E
Coaltar + Ácido salicílico, xampu.	8,5 mg/ml + 20 mg/ml	Tratamento da caspa e dermatite seborreica.	B
Subgalato de bismuto + Cloridrato de lidocaína + Óxido de zinco, creme.	20% + 2,0% +10%	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, fissuras, pré e pós operatório em cirurgias anorretais.	B, F
Acetato de hidrocortisona + Subgalato de bismuto + lidocaína base + Óxido de zinco, supositório.	0,5% +2,0% + 2,0% +10%	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, fissuras, pré e pós operatório em cirurgias anorretais.	B, F
Liquor carbonis detergens (LCD) + Ácido salicílico, xampu.	5,0% + 2,0%	Tratamento da psoríase, caspa, eczema e dermatite seborreica do couro cabeludo.	D, G
Cloridrato de lidocaína, solução.	2,0%	Anestésico tópico para uso nos processos dolorosos da cavidade oral.	B, C
Trolamina, solução.	130 mg/ml	Indicado para remoção da rolha de cerúmen.	A

- A. Produto não se enquadra na definição de medicamento, portanto não passível de regularização como medicamento de notificação simplificada.
  - B. As evidências apresentadas foram insuficientes para comprovação da segurança e eficácia.
  - C. Não pode ser enquadrado como medicamento de baixo risco (composição, forma farmacêutica e indicação).
  - D. Solicitação com dados insuficientes o que impossibilitou a avaliação do produto (modo de uso, formulação, forma farmacêutica)
  - E. Apresenta formulação idêntica à outra já prevista na lista de notificação simplificada.
  - F. Não apresentou resposta ao ofício que solicitava complementação de informações.
  - G. A resposta ao ofício não atendeu ao solicitado.
4. Esclarecemos que a não inclusão por falta de informações não quer dizer que estas não existam, apenas que não foram apresentadas. Caso seja do interesse, as empresas poderão

solicitar nova inclusão, complementando as informações ou apresentando novas evidências. Na ocasião, uma nova análise será realizada.

5. Sugerimos às empresas que tenham interesse em solicitar a inclusão desses e de outros produtos na LMN 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 da normativa sanitária vigente.
6. Além da avaliação das solicitações, a área técnica excluiu alguns produtos da LMN por entender que as indicações ou o mecanismo de ação não se enquadram na definição de medicamento, estabelecida pela Lei 5.991/1973. A tabela 2 contempla os produtos excluídos.

Tabela 2: Produtos excluídos da LMN

<b>Produto</b>	<b>Concentração</b>	<b>Indicação</b>
Éter etílico + Álcool etílico, solução. <sup>1</sup>	35% + 96%	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.
Glicerina, solução. <sup>1</sup>	95%	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.
Manteiga de cacau, bastão. <sup>1</sup>	70%	Emoliente para rachaduras nos lábios.
Óleo de amêndoas, óleo. <sup>1</sup>	100%	Emoliente.
Parafina, barra. <sup>2</sup>	100%	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.
Talco, pó. <sup>1</sup>	100%	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.
Vaselina, líquido. <sup>1</sup>	100%	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas.
Vaselina, pomada. <sup>1</sup>	100%	Emoliente.
Dimeticona, emulsão capilar. <sup>3</sup>	4,0%	Tratamento de infestação por piolhos e Lêndeas.

<sup>1</sup> produtos considerados cosméticos, com ajuste na indicação.

<sup>2</sup> produto considerado produto para saúde.

<sup>3</sup> produto em discussão de enquadramento. Retornará para a lista caso fique definido pelo enquadramento como medicamento.