

**SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO NA LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO (LMN) NÃO ACATADAS PELA ANVISA**

1. Após a publicação da consulta pública (CP – 819/2020), que apresenta minuta da nova lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação, houve várias solicitações de inclusão de novos produtos, alteração das informações propostas e revisão de decisões anteriores.
2. Este documento tem por objetivo dar transparência às solicitações não acatadas e, portanto, não contempladas na lista publicada por meio da Instrução Normativa (IN) nº 106/2021. A motivação foi apresentada de forma simplificada, contudo maiores informações podem ser solicitadas por meio do e-mail [gmesp@anvisa.gov.br](mailto:gmesp@anvisa.gov.br).
3. Muitas solicitações foram feitas como contribuição à consulta pública, mas apenas aquelas de fato oficializadas por meio de protocolo com as referências necessárias para a adequada avaliação técnica foram consideradas. As solicitações parcialmente aceitas foram entendidas como acatadas e não constam neste documento.
4. Após avaliação técnica, não foi possível atender ao solicitado para 19 medicamentos. A tabela 1 detalha os produtos e as principais razões que levaram a ANVISA a esta conclusão.

IFA/FORMA FARMACÊUTICA	CONCENTRAÇÃO	SOLICITAÇÃO		RAZÃO
Gliconato de clorexidina/Solução (alcoólica)	0,50% 1,00% 2,00%	Alteração no modo de uso	Uso de técnica asséptica	C
Gliconato de clorexidina/Solução	0,12%	Inclusão	Antisséptico oral para tratamento da gengivite	A
Poli(etil)enoglicol 3350/Pó para solução	100%	Alteração na posologia	Inclusão de posologia alternativa	D
Permetrina/Loção	1% 5%	Inclusão	Tratamento da infestação de piolhos	E
Paracetamol + Fenilefrina + Difenidramina/Comprimido	650 mg + 10 mg + 25 mg	Inclusão	Combater sintomas do resfriado comum e da gripe	B
Paracetamol/Comprimidos	650 mg	Inclusão	febre e o alívio de dores leves a moderadas	F
Ambroxol/Pastilhas	15 mg	Inclusão	Tosse produtiva/torácica e como analgésico para dor de garganta	E
Ibuprofeno/Comprimido revestido e cápsula mole	200 mg 400 mg	Inclusão	Febre e dores leves a moderadas	B
Paracetamol + Fenilefrina + Guaifenesina/Pastilhas	650 mg + 10 mg + 40 mg	Inclusão	Combater sintomas do resfriado comum e da gripe	B

Paracetamol/Comprimido mastigável	80 mg 160 mg	Inclusão	febre e o alívio de dores leves a moderadas	B,E,F
Paracetamol/Solução	200 mg/mL	Alteração de advertência	Remoção de trecho referente ao acondicionamento à prova de crianças	G
Óxido de zinco + Nistatina/Pomada	200 mg/g + 100.000 UI/g	Inclusão	Sintomas de assadura em bebês	B,E
Clotrimazol/Gel	1,00%	Inclusão	Tratamento de micoses	B,E
Carbonato de cálcio/Goma de mascar	600 mg	Inclusão	Antiácido	H
Cloreto de sódio/Gel	6 mg/g	Inclusão	Hidratação da pele e mucosas	C
Docusato de sódio/Solução	0,50%	Inclusão	Ceruminolítico	I
Bicarbonato de sódio/Solução	5,00%	Inclusão	Ceruminolítico	I
Trolamina/Solução	130 mg/mL	Inclusão	Ceruminolítico	I
Cloreto de sódio + cloreto de potássio + lactato de cálcio + glicose/Pó para solução	7,72 + 0,42+ 0,32 + 0,85 mg/mL	Inclusão	Lavagem nasal	B

Tabela 1: Solicitações avaliadas e não acatadas.

- A. Produto não se enquadra na definição de medicamento, portanto não é passível de regularização como medicamento notificado.
  - B. Particularidades do controle de qualidade podem afetar a segurança e eficácia exigindo avaliação prévia.
  - C. Não apresentou resposta ao ofício que solicitava complementação de informações.
  - D. A inclusão de duas formas de uso distintas pode causar confusão ao consumidor.
  - E. Não há referência oficial para o controle de qualidade do IFA e/ou produto.
  - F. Não há produtos registrados nesta concentração ou dados de farmacovigilância.
  - G. Oferece risco adicional ao paciente.
  - H. Desistência por parte do solicitante.
  - I. Não há justificativa para presença do insumo ativo na formulação.
5. Algumas solicitações foram protocoladas após o período de análises da área técnica e serão consideradas na próxima revisão da lista.