



PARECER SEI Nº 9305/2022/ME

Ementa: Consulta Pública ANVISA nº 1.092/2022, referente à proposta de revisão da RDC nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. Trata-se de Consulta Pública (CP) nº 1.092/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que tem por objetivo a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 98, de 01/08/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências[1].

2. Importa destacar que a proposta de alteração não foi prevista na Agenda Regulatória 2021/2023. Todavia, no curso da terceira revisão da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), a ANVISA detectou oportunidades de melhoria para a regulamentação dos critérios e processos de trabalho relacionados ao enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

3. Nesse sentido, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Segunda Diretoria (DIRE2), nos termos do Parecer nº 4/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA[2], relacionou as seguintes melhorias nos processos de avaliação das solicitações e definição de nova Instrução Normativa (IN):

- i) previsão de coexistência de apresentações de medicamentos isentos e prescritos com condições distintas (regime posológico, indicações, população alvo, rota de administração, etc.);
- ii) previsão da submissão de petições de enquadramento como medicamentos isentos em condições distintas do medicamento prescrito registrado;
- iii) clareza da via regulatória para submissão de petições de enquadramento em condições distintas do medicamento prescrito registrado;
- iv) definição das informações, dados e provas necessárias ao processo de submissão de enquadramento em condições distintas do medicamento prescrito registrado;
- v) clareza do fluxo e processo de avaliação de petições de enquadramento;
- vi) clareza do fluxo e processo de tomada de decisão de petições de enquadramento e da atualização da Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP);
- vii) informações mínimas da LMIP; e
- viii) clareza dos medicamentos isentos de prescrição sujeitos a notificação e registro simplificado que não estão no escopo da LMIP.

4. Ainda consoante o referido Parecer, a previsão de publicação de lista positiva com a relação dos produtos isentos de prescrição dispensará o setor regulado da apresentação de informações que visem a enquadrar seu produto como "isento de prescrição". Dessa forma, a ANVISA destaca que a proposta ensejaria simplificação de processo quanto à obrigação de produção, guarda e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.

5. Segundo o Voto nº 168/2022/SEI/DIRE3/ANVISA[3], anexo à CP em epígrafe, as principais alterações previstas em relação à RDC nº 98/2016, em síntese, são detalhadas a seguir:

- i) previsão de coexistência de apresentações de medicamentos isentos e prescritos com condições distintas em um mesmo processo de registro: a norma vigente, prevê esta coexistência, desde que as apresentações sejam diferenciadas por concentração, forma farmacêutica ou número de unidades farmacotécnicas (Art. 5º). Na revisão, está sendo proposto que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que as apresentações registradas como isentas atendam às características

dispostas na LMIP e sejam distinguíveis quanto às embalagens, rótulos, bulas e nomes comerciais, quando aplicável. Além disto, estão sendo previstas as condições para solicitação de enquadramento e os mecanismos para solicitação de registro das novas apresentações comerciais para estes casos.

ii) previsão da submissão de petições de enquadramento como medicamentos isentos em condições distintas do medicamento prescrito registrado, sendo delimitadas as condições distintas aceitáveis; como, por exemplo, parte das indicações aprovadas ou número específicos de unidades farmacotécnicas, e previstas as condições restritivas para tais solicitações.

iii) aprimoramento do texto com o objetivo de conferir maior clareza quanto as informações necessárias ao processo de submissão de enquadramento, tendo sido previsto novo artigo que versa sobre os documentos que devem ser apresentados, como por exemplo, apresentação de relatórios de estudos não clínicos e clínicos, dados de estudos publicados e relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes.

iv) aprimoramento do texto que versa sobre o fluxo e processo de tomada de decisão de petições de enquadramento e da atualização da LMIP; tendo sido previsto artigo sobre a competência da Diretoria Colegiada para tomada de decisão sobre o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição.

v) inclusão das informações mínimas que devem estar presentes da LMIP, como por exemplo, insumo farmacêutico ativo, subgrupo terapêutico ou farmacológico, forma farmacêutica entre outros.

vi) inclusão de dispositivo de modo a esclarecer que a norma é aplicável apenas aos medicamentos sujeitos a registro sanitário, visto que, os medicamentos notificados já são isentos de prescrição por definição.

6. No que tange ao aspecto “Da adequação”, o referido voto destaca que os medicamentos registrados como de venda sob prescrição que forem incluídos na LMIP deverão se adequar à nova classificação (MIP) em até 180 dias após publicação da LIMP. No caso de adequação de medicamentos genéricos e similares, o prazo deverá ser contado a partir da adequação dos respectivos medicamentos de referência. As empresas detentoras de registro de medicamentos que forem excluídos da LMIP também deverão proceder à adequação de seus registros em até 180 dias da publicação da atualização da lista.

7. Por fim, o Voto conclui que a proposta de Minuta de Consulta Pública endereça todas as questões inicialmente pontuadas como oportunidades de melhoria, bem como traz adequações no texto com o intuito de conferir maior clareza ao novo ato normativo, sem, contudo, promover alterações de mérito em relação aos critérios de enquadramento atualmente vigentes.

8. Para a CP, a ANVISA não realizou Análise de Impacto Regulatório (“AIR”), justificando tal dispensa na hipótese de baixo impacto. Neste sentido, a Agência argumenta:

Quanto à alegação de baixo impacto, entende-se que a proposta está consoante à definição contida no Decreto nº 10.411/2020, art. 2, considerando que não provoca aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

9. O prazo para contribuições à CP é de 45 dias, contados a partir de 11/05/2022.

2 IMPACTO CONCORRENCIAL

10. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das normas propostas, esta SEAE, em regra, aplica metodologia desenvolvida pela OCDE [4], com base num conjunto de questões a serem verificadas, considerando-se quatro possíveis efeitos:

1. Limitação no número ou variedade de fornecedores, provável, caso a política proposta:

- conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,
- criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2. Limitação da concorrência entre empresas, provável, caso a política proposta:

- limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;
- limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou marketing dos seus bens ou serviços;

- fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e
- aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes novos).

3. Redução do incentivo para as empresas competirem, provável, caso a política proposta:

- estabelecer um regime de autorregulamentação ou de corregulamentação;
- exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e,
- isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência;

4. Limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável, caso a política proposta:

- limitar a capacidade dos consumidores para escolha do fornecedor;
- reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e,
- alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

11. O quadro abaixo resume as principais modificações propostas:

RDC nº 98/2016	Proposta objeto da CP nº 1.092
Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:	Art. 4º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:
<p>I- Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica de:</p> <p>a) 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos Brasil como medicamento sob prescrição ou;</p> <p>b) 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.</p>	<p>I - Tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs, com as mesmas concentrações, posologia, indicações, população alvo, partes empregadas, via de administração ou restrições de uso de:</p> <p>a. 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos no Brasil como medicamento sob prescrição ou;</p> <p>b. 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.</p>
<p>II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:</p> <p>a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;</p> <p>b) Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;</p> <p>c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.</p>	<p>II - Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, IFA, concentração do IFA, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:</p> <p>a. Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;</p> <p>b. Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;</p> <p>c. Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.</p>
<p>III- Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;</p>	<p>III - Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;</p>
<p>IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como par aos medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;</p>	<p>IV - Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo;</p>
<p>V- Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;</p>	<p>V - Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;</p>

VI- Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições: a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula; b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e c) Intoxicação.	VI - Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições: a. Mau uso do medicamento com utilização para finalidade diferente da preconizada em bula; b. Abuso do medicamento com utilização em quantidade superior a preconizada ou por período superior ao recomendado; e c. Intoxicação.
VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.	VII - Não apresentar potencial de dependência.
Parágrafo Único. Para fitoterápicos, o tempo de uso conforme previsto no inciso I, poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico que se pretende registrar	Parágrafo Único. Para fitoterápicos, o tempo de uso conforme previsto no inciso I, poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico.
Art. 4º Não são passíveis de enquadramento como medicamentos isentos de prescrição:	Art. 5º Não são passíveis de enquadramento como MIP:
I- As apresentações do medicamento cuja via de administração seja a parenteral;	I - as apresentações cuja via de administração seja a parenteral; ou
II- As apresentações que tenham indicação sob prescrição.	II- medicamentos que apresentem concentrações maiores, doses diárias superiores, período de uso mais prolongado, ampliação da população alvo, novas indicações terapêuticas ou vias de administração diferentes das já aprovadas para os medicamentos registrados com o mesmo IFA sob prescrição.
Inserção	Parágrafo único. Sinônimas de indicações não são consideradas novas indicações para os fins desta Resolução.
Inserção	Art. 9º O atendimento aos critérios estabelecidos no Art. 4º desta Resolução deverá ser demonstrado por meio da apresentação de:
Inserção	I - relatórios de estudos não clínicos e clínicos;
Inserção	II - dados de estudos não clínicos e clínicos publicados na literatura científica indexada, ou
Inserção	III - comprovação de enquadramento do medicamento como MIP e relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes.
Inserção	Parágrafo único. O tipo de comprovação científica necessária assim como a aceitabilidade de dados de literatura científica serão avaliados considerando as características de cada solicitação de enquadramento.
Inserção	Art. 12. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa a decisão quanto às solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, devidamente subsidiada por pareceres técnicos das unidades organizacionais competentes.

12. Inicialmente, esta SEAE considera que a revisão regulatória é oportuna, uma vez que a proposta busca dirimir lacunas e aumentar a transparência no fluxo e processo de avaliação de petições de enquadramento de MIP.

13. Por outro lado, em que pese a alegação da ANVISA, de que as alterações propostas tratam-se tão somente da adequação dos dispositivos, esta SEAE entende que a proposição de exigências adicionais em relação as que estão atualmente em vigor, a exemplo do disposto no inciso I, do art. 4, pode dificultar o processo de classificação do medicamento como isento de prescrição.

14. Nesse sentido, verifica-se que foram acrescidas a necessidade de comprovação das mesmas concentrações, posologia, população alvo, partes empregadas e restrições de uso, enquanto, com base na metodologia atualmente em vigor, bastava as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica para fins de comprovação do tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs.

15. Segundo a metodologia desenvolvida pela OCDE, percebe-se que **a proposta pode limitar o número ou variedade de fornecedores, ao aumentar significativamente os custos de entrada e também por criar novas obrigações,**

de forma a incidir no efeito 1 acima elencado.

16. Ademais, registra-se que a ANVISA propôs no art. 9º documentos passíveis de aceitação para demonstrar a comprovação dos critérios estabelecidos no art. 4. Pela redação do novo dispositivo, parece que não se trata de uma lista exaustiva. Se por um lado a norma traz de fato clareza ao setor regulado, ao especificar quais os documentos necessários para o cumprimento da norma, por outro pode acarretar impactos ao setor regulado, à medida que pode aumentar os custos das empresas com a exigência de documentação adicional. Nesse aspecto, cabe avaliar a pertinência desta obrigação, para não incorrer em custos desnecessários.

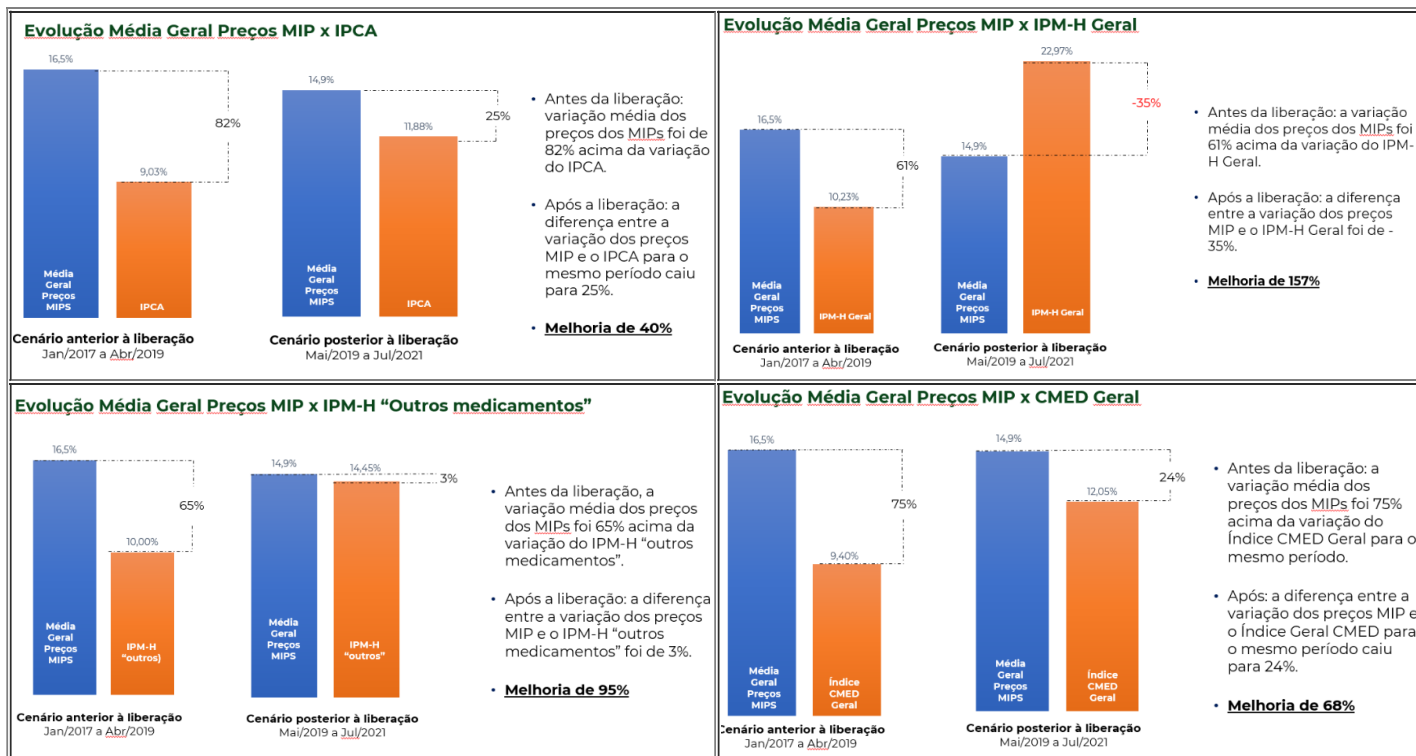
17. Outro ponto a ser destacado, é que a ANVISA dispõe expressamente na minuta de resolução que o tipo de comprovação científica necessária, assim como a aceitabilidade de dados de literatura científica são sujeitos a avaliação, considerando as características de cada solicitação de enquadramento. Em um primeiro momento, parece haver uma certa subjetividade na análise, o que poderia trazer uma insegurança jurídica ao setor regulado. Entretanto, para minimizar este eventual problema, a ANVISA inseriu um novo artigo, no qual dispõe que a decisão quanto às solicitações de enquadramento de MIPs compete à Diretoria Colegiada, a qual deverá ser devidamente subsidiada por pareceres técnicos das unidades organizacionais competentes.

18. Assim, verifica-se que a proposta de resolução poderia contribuir para a modernização do setor caso a inserção das exigências propostas, detalhadas no quadro acima, não incidissem no efeito 1 de limitação no número ou variedade de fornecedores. Além disso, possibilitaria a ampliação do acesso de MIPs pela população, o que promove benefícios não só aos consumidores, mas também ao setor privado e público.

19. Frisa-se que o aumento de oferta tem ainda o potencial de se reverter em ganhos diretos ao consumidor com a redução dos preços cobrados pelos MIPs em decorrência do aumento do nível de concorrência no mercado.

20. Nesse sentido, ressalta-se que a Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019, liberou os MIPs da regulação de preços estabelecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), colaborando para a prática de preços mais competitivos.

21. Destaca-se que esta SEAE, a partir de dados solicitados aos maiores grupos farmacêuticos do varejo brasileiro, observou que a **liberalização dos preços dos MIPs advinda da Resolução CMED nº 2/2019 colaborou para uma redução no nível geral de preços desses produtos** em comparação com outros índices da economia: ao se comparar os preços dos MIPs cobrados entre janeiro de 2017 e abril de 2019 (período imediatamente anterior à Resolução CMED nº 2/2019) e entre maio de 2019 e julho de 2021 (período imediatamente posterior à Resolução CMED nº 02/2019), verificou-se que os percentuais de aumentos reduziram-se consideravelmente, demonstrando que a concorrência disciplinou o mercado.



22. Ademais, convém destacar a importância dos MIPs na economia de recursos públicos. Segundo dados apresentados pela Associação Regional de Medicamentos de Venda Livre da América Latina (ILAR) no 2º Seminário sobre Medicamentos Isentos de Prescrição, realizado em março de 2019 na sede da ANVISA em Brasília, **seria possível economizar cerca de US\$ 2 bilhões em assistência médica e em qualidade de produtividade dos profissionais de saúde pública se 50% dos casos de doenças comuns de maior impacto, como o resfriado comum, a diarreia, a candidíase e a lombalgia, fossem tratados com MIPs.** No mesmo evento, a Fundação Instituto de Administração (FIA) apresentou estudo

que demonstrou que **o uso de MIPs gera uma economia de R\$ 364 milhões para o Sistema Único de Saúde (SUS)**, sendo que para cada R\$ 1,00 gasto com essa categoria de remédios, são economizados até R\$ 7,00 pelos cofres públicos.

23. Os dados da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) corroboram a relevância dos MIPs na economia do país, ao apontar que em 2017, os MIPs representaram 24,9% do mercado brasileiro de medicamentos em termos de valor, 30% em termos de unidades, **gerando R\$ 5,1 bilhões em impostos, 25 mil empregos diretos e correspondendo a 0,13% do PIB [5]**.

24. Conforme demonstrado, a depender da proposta apresentada pelo ente regulador, há a possibilidade de aumentar a concorrência no segmento de medicamentos isentos de prescrição, com reais possibilidades de redução em seus preços, melhora na qualidade de vida da população e economia aos cofres públicos, desde que não crie obrigações adicionais e/ou desnecessárias ao setor regulado.

25. Por fim, em relação ao prazo para manifestação da presente CP, a ANVISA ao conceder o prazo de 45 dias para as contribuições da sociedade, permite a participação direta dos agentes interessados, os quais, pela expertise técnica e vivência prática dos problemas que se manifestam, trazem demandas e contribuições valiosas ao aperfeiçoamento regulatório.

3 ANÁLISE DA MELHORIA REGULATÓRIA

26. A Instrução Normativa SEAE nº 111, de 5 de novembro de 2020, prevê a análise de cinco quesitos para avaliar a melhoria regulatória no que tange à redução da complexidade e onerosidade de normativos visando à diminuição de barreiras de acesso à informação e dos custos diretos e indiretos impostos aos negócios:

1. Obrigações regulatórias:

- a obrigação não deve provocar distorção concorrencial entre agentes econômicos;
- a onerosidade da obrigação não deve representar barreira econômica ou prejudicar agentes econômicos de menor porte ou potenciais entrantes;
- deve haver acessibilidade e isonomia aos meios de cumprimento da obrigação.

2. Requerimentos técnicos:

- a exigência de requerimento técnico não deve onerar mercado a ponto de limitar a concorrência;
- o requerimento técnico não deve inviabilizar produto ou serviço de oferta ampla e global;
- o requerimento técnico não deve submeter os produtores brasileiros a ambiente mais oneroso que concorrentes que produzam em solo estrangeiro;
- o requerimento técnico não deve inviabilizar o desenvolvimento de tecnologias ou modelos disruptivos que possam potencialmente ocorrer na margem da regulação.

3. Restrições e proibições:

- a regulação não deve limitar o uso de técnicas, meios ou resultados úteis ao mercado que não apresentem comprovado risco a terceiros ou caráter sistêmico;
- a regulação não deve inviabilizar o livre desenvolvimento tecnológico de diferentes alternativas concorrentes;
- a regulação não deve inviabilizar a oferta de produtos ou serviços de livre e amplo acesso em mercados desenvolvidos.

4. Licenciamento:

- a regulação deve garantir isonomia, transparência e previsibilidade entre agentes econômicos estabelecidos e potenciais entrantes, inclusive para o desenvolvimento de modelos econômicos disruptivos;
- a onerosidade do cumprimento do licenciamento, incluindo custos diretos e indiretos, não deve representar barreira de entrada ou distorção concorrencial;
- o licenciamento não deve sujeitar o produtor brasileiro a ambiente menos competitivo que seus concorrentes estrangeiros.

5. Complexidade normativa:

- a regulação deve ser clara, objetiva, previsível e isonômica, a fim de garantir simetria de informação regulatória entre os agentes econômicos do setor;
- a regulação deve ser consolidada, harmonizada e íntegra, a fim de garantir ampla acessibilidade a potenciais novos entrantes, incluindo os de origem estrangeira.

27. Para fins de avaliação da proposta em tela, serão examinados parâmetros referentes a “obrigações regulatórias”. Nesse sentido, aplica-se metodologia apresentada no Anexo I da IN SEAE nº 111/2020, a partir das seguintes

questões ao quesito 1:

1.01 Os custos para as empresas em consequência da obrigação regulatória são quantificados, e comparados com eventuais benefícios, de modo a não prejudicar a concorrência do setor, a atratividade de investimento, a inovação e nem prejudicar o ambiente de negócios para novos entrantes?

Não houve levantamento dos custos ou benefícios relacionados à implementação da proposta.

1.02 Os agentes econômicos de menor participação, incluindo potenciais entrantes, terão como suportar os custos dessas obrigações sem prejuízos significativos às suas atividades, à inovação e à competitividade no setor?

Não foram apresentados dados que suportem essa análise.

1.03 Existe manual, instrução normativa, guia, padronização ou outro instrumento publicado, bem como política de suporte, em vigor que facilite a compreensão e o cumprimento desta obrigação de modo a garantir isonomia entre concorrentes?

Segundo a ANVISA, além da nova RDC, será publicada a Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP), a qual deverá conterá minimamente as informações descritas no Art. 13 da minuta de RDC.

1.04 Tal obrigação é observada nos países mais competitivos do mercado internacional, particularmente nos mercados de origem dos concorrentes estrangeiros?

Não foram levantadas as obrigações aplicadas em outros países, embora na minuta de RDC proposta a ANVISA sugere o documento apresentação "Relatório da Avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes" como passível de ser apresentado (art.9º).

1.06 As obrigações a que o agente econômico médio do setor se submete para manutenção do status de regularidade prejudicam a concorrência do setor?

Não foram apresentados dados que suportem essa análise.

1.07 As obrigações de prestação de dados e informações relacionadas, estabelecidas na regulação, dizem respeito a informações públicas ou que já foram fornecidas ao Poder Público pelo agente econômico?

Na minuta de RDC foram relacionados de forma exemplificativa os documentos que devem ser apresentados para fins de atendimento aos critérios estabelecidos no Art. 4 da RDC: (i) relatórios de estudos não clínicos e clínicos; (ii) dados de estudos não clínicos e clínicos publicados na literatura científica indexada, ou (iii) comprovação de enquadramento do medicamento como MIP e relatório da avaliação emitido por outras Autoridades Reguladoras Equivalentes.

1.08 As informações exigidas em obrigações estabelecidas na regulação são estritamente necessárias para os fins do objeto regulado?

Observa-se aumento das informações requeridas, o que não foi devidamente justificado no material disponibilizado.

1.09 Existem evidências, ao contrário de hipóteses ou suposições, dispostas no processo de instrução à edição do ato normativo, de que a proposta solucionará o problema regulatório identificado?

Não foram apresentados dados que suportem essa análise.

1.11 Qual será o impacto no preço final médio de bens e serviços do setor regulado como resultado dessa obrigação?

Não foram apresentados dados que suportem essa análise.

1.12 Os consumidores finais enfrentarão um ambiente de menor concorrência e competitividade em consequência do estabelecimento dessa obrigação?

Sim.

1.15 Se existe razão para a imposição de nova obrigação, existe um planejamento para o setor se adequar, inclusive incentivos específicos, ou um plano de transição?

A ANVISA informa que promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

28. Embora a proposta vise a 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 podem apresentar um impacto restritivo no setor. Desta forma, a SEAE entende que a análise deve estar apoiada em dados e evidências, a partir da onerosidade regulatória, com vistas a determinar o impacto aos diferentes atores e alcance dos resultados.

À apreciação superior.

Documento assinado eletronicamente
LETHCÍA DE MENDONÇA
Analista Técnico de Políticas Sociais

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS
Subsecretário de Advocacia da Concorrência

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
GEANLUCA LORENZON
Secretário de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade

-
- [1] ANVISA. Consulta Pública nº 1092/2022 (SEI 24694763)
[2] ANVISA. Parecer nº 4/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 24695009)
[3] ANVISA. Voto nº 168/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 24695126)
[4] Disponível em <http://www.oecd.org/daf/competition/46969642.pdf>
[5] Disponível em <<https://acessa.org.br/arquivos/geracao-dados>>.



Documento assinado eletronicamente por **Geanluca Lorenzon, Secretário(a) de Advocacia da Concorrência e Competitividade**, em 24/06/2022, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 24/06/2022, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lethicia de Mendonça, Assessor(a) Técnico(a)**, em 24/06/2022, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 24/06/2022, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0,



informando o código verificador **25613156** e o código CRC **8EB8582F**.

Referência: Processo nº 10099.100336/2022-05

SEI nº 25613156