



## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 11, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º. Fica instituída a lista de medicamentos isentos de prescrição - LMIP nos termos do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 98, de 1º de agosto de 2016.

Art. 2º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

## ANEXO

## LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas:	Observações
Antiacneicos e tópicos adstringentes	Acne, acne vulgar, rosácea, espinhas	Restrição: Retinóides
Antiácidos, Antieméticos, Acidez estomacal, azia, desconforto Eupépticos, Enzimas digestivas	Acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjôo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cínese, hérnia de hiato	Restrições: Metoclopramida, Bromoprida, Mebeverina, Inibidor da Bomba de Proton
Antibacterianos tópicos	Infecções bacterianas da pele	Permitidos: bacitracina e neomicina
Antidiarreicos	Diarréia, disenteria	Restrições: Loperamida infantil, Opiáceos
Antiespasmódicos	Cólica, cólica menstrual, dismenoréia, desconforto pré-menstrual, cólica biliar/renal/intestinal	Restrição: Mebeverina
Anti-histamínicos Anti-seborréicos	Alergia, coceira, prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, ardência, ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas Caspa, dermatite seborreica, seborréia, oleosidade	Restrições: Adrenérgicos, Corticóides (exceto hidrocortisona de uso tópico)
Anti-sépticos orais, Anti-sépticos buco-faríngeos	Aftas, dor de garganta, profilaxia das cáries	
Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais, umectantes nasais	Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais umectantes nasais	
Anti-sépticos oculares	Anti-sépticos oculares	Restrições: Adrenérgicos, (exceto nafazolina com concentração < 0,1%), Corticóides
Anti-sépticos da pele e mucosas	Assaduras, dermatite de fraldas, dermatite de contato, dermatite amoniacal, intertrigo mamário/ perianal/ interdigital/ axilar, odores dos pés e axilas	
Anti-sépticos urinários	Disúria, dor/ardor/desconforto para urinar	
Anti-sépticos vaginais tópicos	Higiene íntima, desodorizante	
Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos, suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado, suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento vitamínico e/ou mineral para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e mineral antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xerofalmia, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico	
Antiinflamatórios	Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, Inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva	Permitidos: Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno. Tópicos não esteroidais
Antiflebetes	Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes, dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa	
Antifiséticos, Antiflatulentos, Carminativos	Eructação, flatulência, empachamento, estufamento, aerofagia pós-operatória, gases, meteorismo	
Antifúngicos, Antimicóticos	Micoses de pele, frieira, micoses de unha, pano branco, infecções fúngicas das unhas, onicomicoses, dermatomicoses, pitiríase versicolor, tinea das mãos, tinea dos pés, pé de atleta, tinea do corpo, micose de praia, tinea da virilha, candidíase cutânea, monilíase cutânea, dermatite seborreica, dermatomicoses superficiais, vulvovaginites, dermatiteperianal, balanopostite, candidíase vaginal, candidíase oral	Permitidos: Tópicos
Anti-hemorroidários	Sintomas de hemorroidas	Permitidos: Tópicos
Antiparasitários orais, Anti-helmínticos	Verminoses	Permitidos: Mebendazol, Levamisol.
Antiparasitários tópicos, Escabicidas, Ectoparasiticidas	Piolhos, sarna, escabiose, carrapatos, pe diculose, lêndea	
Antitabágicos	Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar, alívio dos sintomas da síndrome de abstinência	Restrição: Bupropiona
Analgésicos, Antitérmicos, Antipiréticos	Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriado, febre, cefaléia, dores reumáticas, nevralgias, lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões	Permitidos: analgésicos (exceto narcóticos)
Ceratolíticos	Descamação, esfoliação da pele, calos, verrugas, verruga plantar, verruga vulgar	
Cicatrizantes	Feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras	
Colagogos, Coleréticos	Distúrbios digestivos, distúrbios hepáticos	
Descongestionantes nasais tópicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Restrições: vasoconstritores
Descongestionantes nasais sistêmicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Permitido: fenilefrina
Emolientes e lubrificantes cutâneos e de mucosas	Hidratante, dermatoses hiperqueratóticas, dermatoses secas, pele seca e áspera, ictiose vulgar, hiperqueratose palmar e plantar, ressecamento da pele, substituto artificial da saliva, saliva artificial para tratamento da xerostomia	
Emolientes, lubrificantes e adstringentes oculares	Secura nos olhos, falta de lacrimejamento, irritação ocular	
Expectorantes, balsâmicos, mucolíticos, Sedativos da tosse	Tosse, tosse seca, tosse produtiva, tosse irritativa, tosse com catarro, mucofluidificante	
Laxantes, Catárticos	Prisão de ventre, obstipação intestinal, constipação intestinal, intestino preso	
Reidratante oral	Hidratação oral, reidratação oral	
Relaxantes musculares	Torcicolo, contratura muscular, dor muscular, lumbago, entorses	
Rubefacientes	Vermelhidão, rubor	
Tônicos orais	Estimulante do apetite, astenia	

## CONSULTA PÚBLICA Nº 258, DE 29 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, de termino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a cultura do Algodão, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Tratamento de Sementes e as culturas do Algodão, Tomate e Uva, na Modalidade de Emprego (Aplicação) Foliar, com Limite Máximo de Resíduos e Intervalo de Segurança não determinados, na monografia do ingrediente ativo C48 - CINETINA.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br)

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25000.031239/98-11

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C48 - CINETINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-TOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto