



O QUE É ESSE TEMA?

Dinamização é um processo de produção de medicamentos caracterizado pela diluição de uma substância ativa em insumo inerte adequado, seguida de agitação ritmada. Nesse processo produtivo, o número de etapas de dinamização a que uma substância ativa foi submetida é denominada “potência” e a proporção de diluição em cada etapa, “escala”, e os medicamentos dinamizados são caracterizados pela indicação de sua potência e escala. Estão nessa categoria de medicamentos os homeopáticos, os antihomotóxicos e os antroposóficos.

Tais medicamentos são amplamente utilizados pela população brasileira e, a fim de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, torna-se de suma importância a existência de legislação atualizada e que esteja em convergência com os padrões internacionais, estabelecendo os requisitos mínimos para regularização desses medicamentos no Brasil.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de aprimoramento dos requisitos técnicos descritos na [RDC nº 26, de 2007](#), considerando a evolução do conhecimento aplicado a medicamentos dinamizados, a publicação da 3^a edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira e a atualização de outros compêndios oficiais.
- Necessidade de atualização da [Instrução Normativa nº 3, de 2007](#), que dispõe sobre a lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados e da [Instrução Normativa nº 5, de 2007](#), que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados, permitindo incorporar à regulamentação os avanços ocorridos na área.
- O marco regulatório vigente veda que os medicamentos dinamizados notificados informem, em bula e rotulagem, a sua indicação terapêutica. Considerando que são de venda sem prescrição médica, a ausência dessa informação pode comprometer o adequado uso do medicamento pela população, aumentando o risco de erro ou confusão.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo 25351.707844/2012-68:** Terceirização de Produção, de Controle de Qualidade e de Armazenamento de Medicamentos (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 234 de 20/06/2018](#) e pela [RDC nº 235, de 20/06/2018](#))
- **Processo 25351.931437/2018-75:** Alteração da RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 257, de 18/12/2018](#) e pela [RDC nº 268 de 25/02/201](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA 7.13 – Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 20/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Terceirização de Produção, de Controle de Qualidade e de Armazenamento de Medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.707844/2012-68

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 13, de 08/02/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Formulário de AIR Nível 1, de 22/04/2013
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 52, de 03/12/2013 Consulta Pública nº 273, de 10/11/2016
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234 de 20/06/2018 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 235 de 20/06/2018

TEMA 7.13 – Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 20/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.931437/2018-75

RELATORIA: William Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	-	-
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	-	Dispensado de AIR, por motivo de alto grau de urgência e gravidade.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	-	Dispensado de CP, por motivo de alto grau de urgência e gravidade.
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 257 de 18/12/2018• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 268 de 25/02/2019