



O QUE É ESSE TEMA?

Medicamentos dinamizados são produzidos a partir da diluição de uma substância ativa em um insumo inerte seguida de agitação ritmada, e são caracterizados pela indicação de sua potência (número de etapas de dinamização) e escala (proporção de diluição). Estão nessa categoria de medicamentos os homeopáticos, os antihomotóxicos e os antroposóficos, que são amplamente utilizados pela população brasileira.

A lista das indicações terapêuticas permitidas para registro e notificação de medicamentos dinamizados deve ser periodicamente atualizada e, se possível, ampliada, como forma de simplificação da regulamentação, favorecendo a entrada de produtos no mercado.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A [Instrução Normativa IN nº 25/2018](#), que dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados deve ser atualizada frequentemente, de modo que seja possível modernizar rapidamente a padronização das indicações terapêuticas, sem comprometer a segurança do uso dos medicamentos, mantendo um cenário de desenvolvimento e inovação de produtos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- Ainda não há processo aberto para este tema.

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
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERÍODICA*: Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

Diretor Relator (2020): Alessandra Bastos Soares
Área Responsável: GGMed
Padrão: Realização de AIR e de CP

Normas relacionadas à atualização da lista:

- [Instrução Normativa - IN nº 25 de 25/07/2018](#) - Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.