



O QUE É ESSE TEMA?

Medicamentos de notificação simplificada são medicamentos de baixo risco para os quais as empresas não precisam enviar documentação e aguardar o registro ser avaliado e publicado; elas apenas informam à Anvisa que estão produzindo o medicamento, que deve estar presente na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada.

A Anvisa define quais são esses medicamentos, considerando os riscos relacionados ao uso e a ocorrência de consequências ou agravos à saúde quando observada a forma correta de uso. As empresas são responsáveis por observar todos os aspectos de qualidade pertinentes a cada medicamento.

A notificação de medicamentos é um processo simplificado de regularização perante a Anvisa e é feita eletronicamente, em um sistema acessado pela internet.

A lista de medicamentos sujeitos à notificação simplificada deve ser constantemente atualizada e ampliada, de forma que a Anvisa possa focar seus esforços na avaliação de registro de medicamentos que representam maior risco à saúde das pessoas.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O tema foi incluído na Agenda Regulatório para que a norma que prevê a notificação de medicamentos de baixo risco, que é de 2006, possa ser atualizada e melhorada e que, após isso, o tema passe a ser classificado como atualização periódica, para que a lista de medicamentos possa ser revista em intervalos de tempo menores.
- A primeira lista de medicamentos sujeitos à notificação simplificada foi publicada em 2006 e depois revista em 2009. Apenas em 2016 foi feita nova atualização da lista.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** [25351.908717/2020-02](#): Revisão da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.543238/2015-95](#): Lista de Medicamentos sujeitos à notificação simplificada (**CONCLUÍDO** – Resolução RDC nº 107, de 05/09/2016)
- **Processo** [25351.905009/2020-10](#): Enquadramento da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação Simplificada (LMN) como um tema na Lista de Atualização periódica da Anvisa e inclusão do cloreto de sódio na forma farmacêutica pó para solução nesta lista (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC nº 343, de 06/03/2020](#))

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

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos de baixo risco

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908717/2020-02

[\(lista processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e Consulta Pública

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)
Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 11, de 10/03/2020	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 27/04/2020	 Consulta Pública Em andamento Consulta Pública nº 818/20 e Consulta Pública nº 819/20 Abertas a contribuições de 10/06/2020 a 07/09/2020!!!	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura	Concluída	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 11, de 10/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento do Impacto	Concluída	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 27/04/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta para Consulta Pública	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Em andamento	<p>Consultas Pública em andamento e abertas a contribuições de 10/06/2020 a 07/09/2020!!!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 819 de 01/06/2020 - Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 2016, que aprova a "Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada" • Consulta Pública nº 818 de 01/06/2020 - Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 2006, que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Prevista para 2º trim 2021 (abril-jun)	

TEMA 7.2 – Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

(atualizado em 26/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Lista de Medicamentos sujeitos à notificação simplificada

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.543238/2015-95

([lista processos](#))

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização do processo de abertura	CONCLUÍDO	<u>Despacho de Iniciativa nº 22, de 02/03/2016</u>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		Dispensa	Atualização da lista
Elaboração de Instrumento Regulatório		Dispensa	Atualização da lista
Deliberação Final	Atualizações do Anexo “Lista de Medicamentos sujeito à notificação simplificada”	CONCLUÍDO	<p>O processo foi utilizado para atualizações da lista de Medicamentos sujeitos à notificação simplificada, constante do Anexo da Resolução RDC nº 199/2006. Em 2020, a área responsável optou pela abertura de um novo processo (25351.908717/2020-02) para tratar da revisão completa da referida norma, e não somente das atualizações de sua lista. Por este motivo, este processo foi considerado como “Concluído”.</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Resolução RDC nº 107, de 05/09/2016</u>• <u>Resolução RDC nº 180, de 27/09/2017</u>• <u>Resolução RDC nº 132, de 09/12/2016</u>

TEMA 7.2 – Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

(atualizado em 26/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Enquadramento da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação Simplificada (LMN) como um tema na Lista de Atualização periódica da Anvisa e inclusão do cloreto de sódio na forma farmacêutica pó para solução nesta lista

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.905009/2020-10

[\(lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Bastos Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 10, de 09/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	-	Dispensa de realização de AIR, por motivo de urgência
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	-	Dispensa de realização de Consulta Pública por motivo de urgência
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Resolução RDC nº 343, de 06/03/2020