



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?

- A lista de medicamentos sujeitos à notificação simplificada deve ser atualizada frequentemente a fim de permitir a simplificação da regularização de medicamentos considerados de baixo risco.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- A atualização da lista prevista neste tema é uma ação futura, que deve ocorrer após a conclusão do [Tema 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada](#)** – trata da revisão completa da Resolução RDC nº 199/2006 e não somente das atualizações de sua lista
- 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

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERÍÓDICA*: Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada

Diretor Relator (2020): Marcus Aurélio Miranda

Área Responsável: GGMED

Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Atualizações da lista de Medicamentos sujeitos à notificação simplificada, constante do Anexo da Resolução RDC nº 199/2006:

- [Resolução RDC nº 343, de 06/03/2020](#)
- [Resolução RDC nº 180, de 27/09/2017](#)
- [Resolução RDC nº 132, de 09/12/2016](#)
- [Resolução RDC nº 107, de 05/09/2016](#)

* **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.