



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 3ª 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. Como tais medicamentos 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 [25351.256273/2013-44](#):** Processo de revisão e republicação das normas referentes ao registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, RDC nº 26/2007, IN nº 4/2007 e IN nº 5/2007 **(CONCLUÍDO)**

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

PROCESSO REGULATÓRIO: Processo de revisão e republicação das normas referentes ao registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, RDC nº 26/2007, IN nº 4/2007 e IN nº 5/2007
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.256273/2013-44

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED)

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 98, de 04/07/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Formulário de AIR nível 1, de 21/10/2014
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 19, de 10/03/2015
	Notícia	-	Anvisa abre Consultas Públicas de alterações de normas sobre medicamentos dinamizados
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada		Resolução RDC nº 238, de 25/07/2018 – Registro e pós-registro de medicamentos dinamizados industrializados
			Instrução Normativa nº 25, de 25/07/2018 – Indicações terapêuticas de medicamentos dinamizados
			Instrução Normativa nº 26, de 25/07/2018 – Limites de potência de medicamentos dinamizados
		CONCLUÍDA	Instrução Normativa nº 27, de 25/07/2018 – Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados
	Notícia	-	Medicamentos dinamizados contam com novas regras