

APRIMORAMENTO REGULATÓRIO

Medicamentos dinamizados contam com novas regras

Entre os produtos pela regulamentação, estão os medicamentos homeopáticos produzidos pela indústria.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 03/08/2018 17:15

Última Modificação: 03/08/2018 17:19

Tweetar

 Compartilhar

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou o arcabouço normativo para medicamentos dinamizados registrados no Brasil. O novo conjunto de regras visa ao aprimoramento dos requisitos técnicos estabelecidos para a indústria, considerando a evolução do conhecimento aplicado a essa classe de medicamentos.

O principal ato normativo publicado foi a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 238 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>), do dia 25/7/2018, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados. Também integram o conjunto de regulamentação as Instruções Normativas (IN) de 25 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>), que trata das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>); a 26 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>), que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação desses produtos (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>); e a 27, que traz a lista de referências para avaliação de segurança e eficácia dos medicamentos.

A Anvisa ressalta que a IN 25/2018 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>) seguirá rito de atualização frequente, 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.

O que são medicamentos dinamizados?

Conforme a RDC 238 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>), são considerados medicamentos dinamizados os medicamentos homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Esses medicamentos são preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de succussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva, paliativa ou curativa. Apenas os medicamentos industrializados são registrados pela Anvisa.

Revisão

Para elaborar o novo conjunto de normas sobre medicamentos dinamizados, foi considerada a atualização de compêndios oficiais e outras referências utilizadas pelo órgão regulador. Com isso, foi possível o aprimoramento do conteúdo técnico do marco regulatório, a ampliação de assuntos pós-registro e a

implementação do Histórico de Mudanças do Produto (HMP).

A RDC 238 (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true>) está em consonância com as necessidades da sociedade brasileira em relação à maior agilidade na atuação do órgão e amplia, de forma significativa, a abrangência da notificação simplificada como forma de regularização de medicamentos dinamizados, mantendo e aprimorando os requisitos de segurança e de qualidade, mas conferindo mais celeridade ao processo e contribuindo para a ampliação do acesso a esses medicamentos.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Encontrou alguma informação errada ou desatualizada? [Clique aqui](#)

medicamentos dinamizados (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?medicamentos-dinamizados-contam-com-novas-regras/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335)