



Atualização das normativas de fitoterápicos.

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre as novas normas para Fitoterápicos, apresentado em 19/07/2021.

Todos os questionamentos não respondidos durante o webinar estão detalhados abaixo. Foram excluídos apenas questionamentos não relacionados a alteração nas normas de Fitoterápicos e mensagens contendo elogios ou solicitando informações sobre onde obter as informações do webinar.

As perguntas encontram-se respondidas na ordem que foram recebidas e estão com os textos conforme recebidos no webinar, assim, não foram corrigidos erros gramaticais ou de formatação.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

1. Gostaria de saber se a RDC 26/2014 foi revogada?

Não, a RDC 26/2014 continua vigente e passará por consulta pública em breve para discussão dos aspectos relacionados ao controle de qualidade, conforme previsto na Agenda regulatória da Anvisa para o período 2021-2023.

2. Qual é o passo a passo, esperado da Anvisa, para que uma nova planta/espécie de planta e para que a sua respectiva padronização, seja bem aceita no Brasil, para assim ser importada e comercializada, caso ainda não encontrada em nossa farmacopeia ou memento fitoterápico?

O passo a passo encontra-se estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13/05/2014, que dispõe sobre o registro de Medicamentos Fitoterápicos e o registro e a notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos e na Instrução Normativa - IN nº 4, de 18/06/2014, que determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Todas as normas publicadas pela Anvisa podem ser obtidas por meio do link: [http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/.](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/)

3. Gostaria de obter o guia.

Todas as normas publicadas pela Anvisa podem ser obtidas por meio do link: [http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/.](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/) Aqui está o link direto pro Guia para registro e notificação de Fitoterápicos: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29135>

4. A atualização da lista de Produtos tradicionais fitoterápicos passíveis de notificação de acordo com as formulações publicadas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira não contemplou todos os extratos preconizados pelo EMA. Qual o motivo de não terem sido considerados todos os extratos previstos pelo EMA e, esta lista será atualizada novamente para contemplar todas as possibilidades previstas na monografia europeia? Para um novo desenvolvimento podemos utilizar um extrato preconizado no EMA mas que não consta na FFFB?

A lista de Fitoterápicos presente no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB), 2ª edição, contemplou apenas os produtos considerados de mais baixo risco e mais apropriados para o mercado brasileiro, tanto para manipulação como a indústria, considerando que seriam produtos passíveis de notificação simplificada. Assim, por exemplo, foram selecionados derivados vegetais obtidos com solventes de mais baixo risco, ou que tivessem menor probabilidade de contaminação durante o período de comercialização proposto para o produto. As demais formulações presentes nas monografias publicadas pela EMA/HMPC podem ser autorizadas no Brasil por meio do registro simplificado, já que as estas são consideradas como de registro simplificado no Brasil na RDC 26/2014.

5. Farmácias de Manipulação sofreram algum impacto? ou somente será aplicado para indústria?

A mudança em discussão se aplica apenas para a indústria farmacêutica e para Fitoterápicos industrializados.

6. Poderia explicar sobre a mudança apenas do controle de qualidade, se ao adequar por exemplo uma Passiflora da IN 02.2014 para monografia do EMA, vou alterar a dose do marcador para a dose em extrato e, neste caso, vou ter que alterar também o extrato utilizado para o que o EMA permite. Ou seja, cabe um desenvolvimento novo de produto. Logo, como que um caso deste se aplica a apenas mudança de extrato?

Não existe a previsão de solicitação de que produtos já autorizados se adequem à monografia de segurança e eficácia publicada pelo HMPC/EMA.

7. Obrigada pela excelente apresentação. Poderia, por favor, compartilhar o link para o manual com as 150-200 plantas já bem aceitas no Brasil, que não precisam ser notificadas/registradas? Grata.

A lista solicitada não existe. Acreditamos que tenha havido um equívoco no questionamento. A seguir informamos sobre as listas existentes:

A lista de produtos que poderá ser notificada conforme a 2ª edição do FFFB está publicada por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/fitoterapicos/texto-tecnico-estatico-para-publicar-na-pagina-da-area.pdf>. A lista de registro simplificado brasileira está disponível por meio do link: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29127>. A lista de espécies publicadas pelo HMPC/EMA que podem ser utilizadas como registro simplificado no Brasil pode ser obtida por meio do link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal/field_ema_herb_outcome/european-union-herbal-monograph-254. Todas as orientações podem ser obtidas na RDC 26/2014 e IN 04/2014, cujos links já foram disponibilizados acima.

8. Valeriana também tem concentração de extrato por unidade farmacotécnica diferente da maioria dos produtos registrados. Também implica em novo produto a adequação ao EMA. Este caso também não é CQ e sim uma adequação geral do produto.

Não existe a previsão de solicitação de que produtos já autorizados se adequem à monografia de segurança e eficácia publicada pelo HMPC/EMA.

9. O COINS permite que qualquer planta/espécie ingresse no mercado brasileiro ou precisa ser primeiramente incluída na DCB? Gostaria, também, de saber qual é a situação atual da Moringa, por favor, e qual é a justificativa principal pela sua suspensão de uso no Brasil?

Para o registro de Fitoterápicos, caso a espécie vegetal não possua Denominação Comum Brasileira (DCB), é necessário primeiro que seja solicitada a inclusão na DCB, conforme explícito na RDC 26/2014. Moringa não é objeto de discussão nesse webinar, mas pode ser solicitado o registro para a espécie como Fitoterápico. Até o momento não recebemos nenhuma solicitação, por isso não há Fitoterápicos registrados no Brasil contendo moringa. Não existe nenhum impedimento ou suspensão de moringa para solicitação de registro como Fitoterápico.

10. Estes conceitos propostos de extratos "outros" poderão ser aplicados a produtos específicos que utilizam IFAVs?

Sim.

11. Haverá mudanças com relação aos critérios de fitoterápicos tradicionais? Anuários médicos do século XIX e estudos etnobotânicos podem ser critérios para a tradicionalidade? Previsão de alteração no anexo da RDC dos fitoterápicos que veda o cipó da Ayahuasca, por exemplo?

Não há previsão de alteração de conceitos de tradicionalidade já bastante discutidos e padronizados na RDC 26/2014. Anuários médicos do século XIX e estudos etnobotânicos podem ser utilizados como critérios para comprovação da tradicionalidade de uso do Fitoterápico, conforme detalhado na IN 04/2014. Não existe proibição na área de registro para cipó de Ayahuasca, é preciso verificar se existe proibição por fazer parte da lista de plantas proscritas no Brasil por meio das atualizações da Portaria nº 344/1998.

12. Se eu tenho um produto registrado como tradicional fitoterápico pela IN 02 e na 2ª fórmula da farmacopeia brasileira, tem uma monografia para esse produto, eu obrigatoriamente tenho que seguir todos as especificações do 2º FFB ou posso manter como tradicional fitoterápico conforme IN 02?

Caso o produto já siga todas as especificações padronizadas no FFB, deve ser cancelado o registro e solicitada a notificação do produto, conforme previsto na RDC 26/2014. Não é necessário fazer adequações no produto para adequá-lo à notificação. Características diferenciadas em relação ao padronizado no FFB, 2ª edição, fazem com que o produto mantenha seu registro simplificado sem mudança para a notificação.

13. Será necessário caracterizar todos os marcadores? padronizados e quantificados
Sim, todos os Fitoterápicos deverão ser avaliados quanto aos marcadores para definir se estes se enquadram como substâncias com atividade terapêutica, marcadores ativos ou analíticos. A partir desta classificação, o extrato é classificado como padronizado, quantificado ou outros conforme previsto na Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

14. Para os produtos já registrados, a empresa precisa avaliar qual é a classificação do extrato (padronizado, quantificado e outros) e dependendo do tipo de extrato, adequar o controle de qualidade e produção do IFAV e medicamento?
Sim, conforme detalhado na apresentação.

15. A avaliação do tipo de extrato dos produtos já registrados, devemos iniciar pela avaliação da rota de síntese do IFAV?
Não há rota de síntese em IFAV. Os Fitoterápicos são obtidos por processos de cominuição ou extração a partir da espécie vegetal. A empresa deve avaliar se há estudos com o marcador utilizado que comprovem sua relação com a atividade terapêutica e, dependendo dessa análise, classificar o IFAV.

16. Foi mencionado que o registro simplificado atualmente pode ser autorizado no mesmo dia! Como é tramitado esse processo que permite a Anvisa tanta agilidade?
O processo que permite a autorização de Fitoterápicos no mesmo dia é a notificação simplificada de medicamentos, conforme previsto na RDC 26/2014. A notificação é um procedimento simplificado, automático, em que empresas autorizadas a fabricar e que possuam certificado de boas práticas de fabricação, desde que sigam as informações padronizadas pela Anvisa, notifiquem a fabricação do Fitoterápico e possam comercializá-los imediatamente após a notificação. Maiores informações sobre este procedimento podem ser obtidas na IN 04/2014, na RDC 26/2014 (os links para as normas estão disponíveis acima) e no sítio eletrônico da Anvisa, na área relativa a Fitoterápicos.

17. As alterações na 26 em virtude da inserção dos conceitos de tipos de extratos, não temos mudanças pequenas. Se um extrato é tratado como padronizado, mesmo sendo outros, ao adequar para este novo conceito, terá alteração inclusive no modo de fabricação do produto e, a depender dos casos, terá troca de extrato. Então, parece que estamos nos enganando ao dizer que não muda SE e muda apenas CQ. Na verdade, é outro produto.

A mudança proposta trata apenas de não mais diluir o extrato com excipientes ou misturar lotes na fabricação do Fitoterápico para reduzir a variação do marcador, e isso ocorre se o extrato for considerado como do tipo outros. Nesses casos, vamos pedir que a empresa faça a alteração e apresente um racional da mudança com os controles necessários por meio do código de assunto específico. Não é esperado que o fim da diluição com excipientes ou da mistura de lotes cause uma mudança grande na segurança e eficácia do extrato, considerando as faixas amplas que serão adotadas no novo conceito. A mudança proposta não solicita troca do extrato, porém, se a fabricante do medicamento pretender, essa alteração poderá ser feita, seria uma alternativa que a empresa poderá utilizar se assim entender como interessante. Para estes casos, em que for alterado o extrato utilizado, é que seria necessária nova comprovação de segurança e eficácia, mas essa é uma opção da empresa fabricante.

18. Como a Anvisa espera que os pacientes entendam essa nova forma de demonstrar na bula a quantificação dos marcadores?

A nova proposta traz um modo mais simples de entender o Fitoterápico para a população, a qual encontra dificuldade em entender o conceito centrado em marcadores e utilizado hoje no Brasil. O modelo estará explicado tanto no guia técnico como no popular a ser publicado e será detalhada pela Anvisa em todos os eventos e divulgações que fazemos constantemente. As empresas responsáveis pelos produtos, por sua vez, trabalharão em conjunto no esclarecimento da mudança. Essa estratégia de comunicação já deve estar sendo pensada desde que foi solicitada a alteração do conceito por meio das diversas reuniões ocorridas desde 2011. A mudança torna mais fácil o entendimento do consumidor sobre o produto, ao lhe informar, quando se trata de um extrato outros, por exemplo, o que tem da espécie vegetal no produto, e não mais um marcador que não tem relação com o efeito do Fitoterápico, ou mesmo, esclarece quanto ela realmente está ingerindo de extrato, e não de extrato adicionado de excipientes. O consumidor poderá saber o que realmente está consumindo.

19. Como podemos ajudar a Anvisa a calcular qual o custo para o setor regulado desta AIR considerando a escolha entre a reformulação ou um novo produto? ou o custo para mostrar ao paciente que aquele produto é o mesmo e esta apenas passando por essa adequação a nova forma de legislação?

A alteração necessária para a mudança para o novo conceito é pontual, conforme explicado na apresentação, apenas relacionada a não mais diluir o extrato com excipientes ou misturar lotes dependendo do tipo de extrato. A empresa fará um novo produto se quiser, é uma opção que lhe será dada, se ela entender que isso poderá facilitar a produção do seu Fitoterápico. A mudança não está sendo feita agora na norma de registro, tanto que nossa intenção era alterar apenas o guia para registro e notificação de Fitoterápicos, que nem será publicado como resolução. A mudança proposta foi construída em conjunto com o setor e já está explícita nas resoluções da Anvisa desde 2019, passando por ampla discussão por meio de consulta pública. Mesmo assim nós nos preocupamos e estamos convidando todos os envolvidos para discutir e planejar conjuntamente. Para isso estamos pedindo casos específicos para discussão e a avaliação dos impactos desde as primeiras reuniões. Solicitamos que enviem as informações sobre os impactos da mudança para produtos já autorizados e em desenvolvimento (em que fases de desenvolvimento se encontram), assim como as propostas para redução de impactos para todos, além do prazo necessário para adequação, até 19/08/2021, conforme colocado no webinar.

20. Tenho um registro, cujo qual o fornecedor do extrato irá parar de comercializar. Ao procurar um segundo fabricante, encontramos apenas uma outra espécie da mesma planta, devido ao local de cultivo (o nome da espécie muda de acordo com a região do cultivo). Todavia, o marcador ativo é o mesmo... É possível adquirir o segundo fornecedor, com espécie vegetal distinta, porém com as mesmas especificações?

Não conseguimos entender o que seria outra espécie da mesma planta. A alteração só pode ser feita se for para uma mesma espécie vegetal, conforme previsto na RDC 38/2014. Não existe previsão de alteração de IFAV em Fitoterápicos.

21. Solicito encaminhamento do evento, referente ao fitoterápicos, sejam encaminhados ao meu e-mail.

O evento pode ser assistido por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/webinar-da-anvisa-aborda-medicamentos-fitoterapicos>.

22. Quero parabenizar todo esforço da Anvisa, a nossa grande agencia regulatória. Mas não entendo porque voces se colocam tão na defensiva para discutir assuntos tão relevantes relacionados a conceitos de extratos ?

Agradecemos os elogios, mas não entendemos o que seria se colocar na defensiva. A apresentação do webinar foi feita para mostrar a todos que não participaram das discussões anteriores como chegamos até aqui e por que a mudança nos extratos está sendo feita depois desses 10 anos conjuntos de discussão com o setor regulado. Logo, esta proposta é parte de um diálogo transparente entre Anvisa e todos os interessados (entre eles: indústrias, associações, reguladores e academia).

23. " Em relação à questão da "não diluição do IFAV pela adição de excipientes", para extratos classificados como Quantificados e Outros, não será permitido a utilização de excipientes com função farmacotécnica de "diluyente", ou será proibido a utilização de quaisquer excipiente no produto acabado, devendo o produto acabado ser constituído exclusivamente do IFAV?

Quando falamos em não mais utilizar excipientes, estamos nos referindo à utilização de excipientes para diluir a quantidade de um marcador no extrato. Todos os outros excipientes utilizados com finalidade farmacotécnica continuam sendo permitidos, tanto para os extratos (por exemplo, um excipiente necessário para terminar de secar ou para reduzir a higroscopicidade de um extrato) quanto para os Fitoterápicos (por exemplo, para permitir a compressão e a obtenção de um comprimido).

24. Por que vantagem de novos marcadores mais baratos com as novas normas?

Não sabemos se conseguimos entender completamente o questionamento. Conforme informado no webinar, a nova proposta simplifica o controle quantitativo por permitir a utilização de marcadores e técnicas de controle mais simples e farmacopeicas, além de especificações mais amplas para os produtos, o que facilita a fabricação e controle de IFAV e Fitoterápicos.

25. Essa atualização engloba a utilização de fitoestrógenos?

Sim, se estiverem classificados como Fitoterápicos, pois há fitoestrógenos na área de alimentos, por exemplo, que não estariam abarcados nessa discussão.

26. Apenas deixo uma sugestão adicional, pois como Nutricionista, eu vejo quão difícil é ao consumidor brasileiro, através da comunicação da embalagem do medicamento fitoterápico, saber o exato propósito deste mesmo e a dosagem para consumo e então resultado efetivo do tratamento. Não sei se a Anvisa concorda com este aspecto, e se haverá alguma mudança para a melhoria da compreensão do consumidor nesta área através da comunicação visual do rótulo/embalagem e também procedência do insumo/ingrediente que deveria ser direito do consumidor...

Sim, a proposta é deixar mais clara a rotulagem, bula e folheto informativo dos produtos, informando claramente a composição do produto. Esses aspectos poderão ainda ser discutidos por meio da consulta pública do Guia de Fitoterápicos.

27. Registro simplificado continuará para extratos que não são padronizados e que não estão no EMA?

Continuará a publicação da lista de registro simplificado brasileira, independente do tipo de extrato.

28. Parabéns pela apresentação, Ana e João! Vocês mostraram de forma clara de onde partiram, como estão no momento e a minha pergunta é: de forma resumida, onde a Anvisa pretende chegar com as normativas de fitoterápicos?

Obrigado! A Anvisa pretende ter normativas que considerem as especificidades dos Fitoterápicos e que estejam em convergência com as melhores práticas internacionais, fazendo com que mais produtos com qualidade, segurança e eficácia estejam disponíveis, com custo mais acessível, à população brasileira.

29. E outra, essas modificações/alterações podem penalizar o setor produtivo de fitoterápicos?

A alteração do controle dos extratos facilita a fabricação e o controle de Fitoterápicos para o setor regulado, tanto que foi proposta pelo setor por meio de suas associações de empresas, não pela Anvisa. A Anvisa acatou a proposta de alteração do conceito depois de anos de amadurecimento, por meio de discussão conjunta e de estudos do controle internacional aplicado a Fitoterápicos.

30. " Na IN 39 de 08/2019 consta que: Art. 5º Devido a sua natureza complexa e variável, o controle das matérias-primas vegetais, a estocagem e o processamento devem assumir uma particular importância na fabricação de fitoterápicos. Art. 10 As drogas vegetais devem ser armazenadas em áreas separadas. Pergunta: As matérias-primas vegetais como extratos utilizadas em Medicamentos Fitoterápicos devem ser armazenadas em áreas separadas das demais matérias-primas no estoque? Se sim, deve ser segregada sob quais condições? Devem ter paredes físicas ou apenas uma demarcação no piso é suficiente?"

A questão está fora do escopo do webinar. O questionamento deve ser encaminhado via canal de atendimento da Anvisa à GGFIS.

31. Foi citado um exemplo de Valeriana, nas perguntas e respostas. Entretanto, Valeriana está na EMA. Produtos de Valeriana não terão que ser adequados ao EMA?

Independente da planta, os produtos deverão ser adequados à mudança de conceito, que é a reclassificação dos extratos presente na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, conforme detalhado na apresentação. Não há previsão de mudanças quanto à segurança e eficácia.

32. Observem que a monografia final de Valeriana da EMA não traz dose 80 mg como no exemplo indicado.

Não conseguimos entender o questionamento. Esse exemplo foi extraído do Guia EMA de especificações o qual pode ser obtido por meio do link: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/herbal-medicinal-products-scientific-guidelines>.

33. Tem uma lista onde consigo confirmar se o marcador é analítico, padronizado ou outros?

Não, a avaliação é feita individualmente por produto, dependendo do tipo do IFAV utilizado.

34. Fiquei com dúvida sobre a faixa de especificação para estudos de estabilidade e liberação de lotes no CQ. Ainda teremos faixas mais amplas para a estabilidade?

A faixa de variação permitida para a estabilidade já havia sido discutida com o setor e, por pedido do setor, permanece ampliada em relação ao que é praticado pela EMA, podendo ocorrer variação de 10%, o que já é praticado hoje para Fitoterápicos.

35. Tenho duvida com relação à indicação terapêutica, que a GMESP informa que não será alterada. Entretanto, se alterar da IN 02.2014 para EMA, como ficam as questões que envolvem bula e que estão no EMA? Uma vez que não pode ferir a LEI 6360 de 1976, como teremos um produto adequado ao EMA e que tem bula padrão publicada pela ANVISA, porém, com bula

Não conseguimos entender completamente o questionamento pois parece que faltou uma parte da pergunta. A mudança no registro simplificado não é foco desse webinar, pois não haveria tempo suficiente para a discussão, mas esclarecemos também esse ponto. O modelo do registro simplificado brasileiro, atualmente publicado como IN 02/2014, será modificado para um modelo com mais informações e padronização do tipo de IFAV a ser utilizado, considerando diversos problemas já encontrados com o modelo atual. Quando da mudança do registro simplificado, as bulas padrão deverão ser atualizadas. Neste ponto, não há intenção de solicitação que produtos já autorizados se ajustem neste momento.

36. Ou seja, de novo mudando a normativa pela metade. Incoerente.

A alteração no controle de qualidade foi o que foi solicitado à Anvisa por meio da consulta pública que estabeleceu a agenda regulatória para o período 2021-2023. Não foi solicitada alteração relacionada à segurança e eficácia, a qual já foi amplamente discutida quando da publicação da RDC 26/2014, após estudo das legislações internacionais, trazendo várias possibilidades para a legislação brasileira, como a ampliação no registro simplificado e a notificação. A comprovação da segurança e da eficácia de Fitoterápicos no Brasil já segue várias possibilidades de comprovação e não têm sido motivo de indeferimento de produtos no país, é inclusive bem mais simples que a praticada na Comunidade Europeia, conforme discutido no webinar. De todo modo, questionamos qual seria a sugestão de alteração? Em que momento ela foi apresentada à Anvisa? Se houver alguma forma mais adequada de regular a segurança e eficácia de Fitoterápicos, ela pode ser apresentada para avaliação.

37. As bulas registradas para fitoterápicos pela Anvisa disponíveis para pesquisa serão revisadas?

Se a pergunta for referente às bulas padrão, sim.

38. Eu apenas gostaria de os agradecer pela excelente apresentação, Ana e João, e expressar a minha gratidão, por tanto empenho, dedicação e estudo compartilhado por vocês durante este processo que, sem dúvida, irá melhorar muito a saúde dos Brasileiros.

A proposta em discussão trará impactos iniciais para o setor e conjuntamente para a Anvisa, pois teremos que avaliar as alterações propostas, porém, estamos dando continuidade a este pedido do setor por entender que, num futuro muito breve, poderemos ter mais produtos e com preços mais acessíveis à população brasileira, sem qualquer perda de qualidade, atuando em favor do previsto na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

39. Los productos elaborados con extractos de cannabis no se consideran fitoterapicos en Brasil?

Os produtos elaborados com extratos de cannabis podem ser classificados como Medicamentos Fitoterápicos, de acordo com a RDC 26/2014, ou como Produtos de Cannabis, de acordo com o previsto na RDC 327/2019, dependendo de sua destinação e dos dados que abarquem sua segurança e eficácia.

40. Extratos de plantas brasileiras ou que não sejam européias, serão enquadrados como outros?

O enquadramento dependerá dos dados disponíveis sobre a substância escolhida para o controle de qualidade quantitativo do produto. Essa análise é feita individualmente por produto.

41. Essa mudança aplica para os fitoterápicos produzidos por Farmácias Vivas?
Não, apenas para Fitoterápicos industrializados.

42. A Garra do Diabo tem indicação na IN2 para o alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda, enquanto EMA preconiza apenas dores articulares moderadas. Produtos registrados pelo registro simplificado perderão indicação para dor lombar? será necessário fazer estudo clínico para manter a indicação para dor lombar?

Não há neste momento previsão de solicitação de alteração dos produtos já registrados pelo registro simplificado quanto às suas indicações.

43. No caso de drogas vegetais, os termos não seria extrato, padronizado ou outros e sim seria checar se a droga vegetal tem marcador responsável ao efeito terapêutico ou relacionado ao efeito terapêutico ou se é marcador analítica e cumprir o ajuste quantitativo para o tipo de marcador, correto?

Sim.

44. Não entendi se a especificação continua como faixa de especificação ou valor mínimo...
Depende do caso, por favor, rever a apresentação e as referências citadas. Podes obter mais informações também assistindo ao primeiro webinar sobre as mudanças propostas para as normas de Fitoterápicos.

45. Qual seria o link para o 1 webinar, por favor?

Orientamos que visite o site da Abifisa, organizadora do 1º Webinar, para maiores informações.

46. ótimo...e quanto a faixa de estudos de estabilidade e liberação de lotes espera-se que seja a mesma?

A faixa de variação permitida na estabilidade permanece em 10%, a variação na liberação dos lotes depende do tipo de extrato. Os produtos obtidos de extratos "padronizados" permanecem com o controle como já praticado hoje no Brasil, com uma especificação exata e variação mínima de marcadores; os produtos obtidos de extratos "quantificados" ficam com uma faixa permitida de especificação; e os produtos obtidos com extratos do tipo "outros" ficam com o mínimo de um valor do marcador.

47. Pessoalmente pra mim ficou claro a alteração para o produto mas para o IFAV não muito...precisaremos da participação dos fabricantes ...

Solicitamos que avaliem os documentos, discussões e apresentações já realizadas para que todos possam entender o conceito e a mudança em discussão.

48. É muito diferente, mas estamos dispostos a entender com vocês e promover esta harmonização. Obrigada

Agradecemos a informação e esperamos receber as informações sobre os produtos em desenvolvimento, além dos prazos necessários para adequação dos produtos já autorizados, para que possamos continuar o processo regulatório.