

| | |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assunto | Orientações para notificação de folheto informativo e rotulagem de medicamentos que foram reenquadrados como Produtos Tradicionais Fitoterápicos em sua renovação de registro |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A RDC nº 26, publicada em 13 de maio de 2014, dispõe sobre o registro de Medicamentos Fitoterápicos (MF) e o registro e a notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF).

Essa resolução criou a classe de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, que são fitoterápicos que comprovam sua segurança e eficácia ao demonstrar que possuem uso seguro e efetivo na população humana por, pelo menos, 30 anos. Enquanto isso, medicamentos fitoterápicos são aqueles registrados comprovando a segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos.

A RDC nº 26/2014 também previu que, no momento da análise da primeira renovação de registro após sua publicação, os produtos já no mercado teriam que ser enquadrados como Medicamento Fitoterápico ou como Produto Tradicional Fitoterápico.

De acordo com o Art. 63 da RDC 26/2014:

Os produtos que, até a vigência da presente norma, eram classificados como medicamentos fitoterápicos, que não possuam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos, e que passarem a se enquadrar na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão ser reclassificados como produtos tradicionais fitoterápicos no momento da primeira renovação após a publicação desta Resolução.

Parágrafo único. A adequação prevista no caput deste artigo será obrigatória, devendo a empresa, para tanto, adequar a embalagem e o folheto informativo conforme disposto nesta Resolução, e disponibilizá-los no período máximo de seis meses após a aprovação da adequação, não sendo exigidas informações adicionais de segurança e eficácia/efetividade.

Assim, para os produtos já registrados, no momento da renovação de registro, a empresa deve fazer as adequações em bula e folheto informativo e submeter à análise da Anvisa. Após a publicação da renovação, caso o produto seja reenquadrado como

PTF, a empresa deverá protocolar eletronicamente os dois assuntos de petição relacionados abaixo, apresentando, no primeiro, o folheto informativo e, no segundo, as rotulagens aprovadas na renovação:

| | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10665 | PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo – publicação no Bulário RDC 60/12 |
| 12269 | Notificação da Alteração de Rotulagem |

Na justificativa da petição, a empresa deve esclarecer que as alterações já foram aprovadas quando da análise da renovação de registro e que estas se referem apenas ao enquadramento do medicamento como produto tradicional fitoterápico.

Se for necessário mudar o enquadramento do produto como de venda sob prescrição para isento de prescrição médica, a alteração deve ser feita no folheto informativo e rotulagens submetidos na renovação. Não é necessário peticionar os assuntos Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou Solicitação de alteração da categoria de venda, considerando que o enquadramento como PTF já pressupõe, conforme determina a RDC nº 26/2014, que os PTF são isentos de prescrição.

Se a indicação aprovada para o produto na renovação de registro ainda não fizer parte da lista de indicações classificadas pela Anvisa como isenta de prescrição (atualmente publicada por meio da IN nº 11/2016 – que *dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição - LMIP*), a inclusão da indicação como isenta de prescrição será feita na próxima republicação da LMIP pela Anvisa, não sendo necessária nenhuma ação por parte da empresa.

Lembramos que a publicação da revalidação automática do registro de um fitoterápico não implicará na aprovação de alterações em relação às condições anteriormente aprovadas para o produto, mesmo que a documentação pertinente tenha sido apresentada na petição de renovação de registro. Assim, o medicamento não será enquadrado como PTF e não poderá fazer as adequações de folheto informativo e rotulagem até que seja deferida a renovação de registro após análise técnica do enquadramento.

Data de publicação: 19/10/2018

| Versão | Data | Alterações |
|--------|------------|------------------------------------------------------------|
| 01 | 19/10/2018 | - Versão inicial |
| 02 | 30/09/2023 | - Atualização do código de assunto para envio da rotulagem |