

### Sobre o HMP de MF e PTF

A COFID informa que o prazo para início do protocolo do Histórico de Mudança do Produto (HMP) de Medicamentos Fitoterápicos (MF) e Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) deverá ser um ano após a publicação da RDC n° 38/2014, ou seja, a partir de 18 de junho de 2015.

O HMP deve ser protocolado conforme modelo a baixo, disponível no site da Anvisa.

Conforme Parágrafo 1° do Art. 2° da IN n° 05/2014, o HMP deve estar disponível para consulta na empresa a partir da publicação desta norma.

### Histórico de Mudanças do Produto

Cabeçalho	
Número do processo	
Nome Comercial	
Princípio Ativo	
Formas Farmacêuticas	
Concentrações	
Apresentações <sup>1</sup>	
Período <sup>2</sup>	
Houve alteração? ( ) Sim ( ) Não	

Pós-Registro <sup>3</sup>	Número do expediente e data de	Apresentações envolvidas na mudança	Justificativa/descrição / razão da mudança <sup>5</sup>	Data da aprovação e efetivação	Anexo referente à mudança
---------------------------	--------------------------------	-------------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------

	protocolo <sup>4</sup>			o da mudança <sup>6</sup>	<sup>7</sup>

<sup>1</sup>. Informar todas as apresentações registradas;

<sup>2</sup>. Período a que se refere o Histórico de Mudanças do Produto no formato: "mm/aaaa a mm/aaaa";

<sup>3</sup>. Nome do assunto, segundo a norma vigente, preenchido de acordo com a ordem cronológica da efetivação da mudança;

<sup>4</sup>. Nos casos em que houve protocolização da mudança informar, neste campo, o respectivo número de expediente e data;

<sup>5</sup>. A empresa deverá preencher neste campo a justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e a motivação, incluído o argumento técnico para realização da mudança pós-registro;

<sup>6</sup>. Informar a data de aprovação e efetivação da mudança proposta. Para solicitações pós-registro de realização imediata informar somente a data da efetivação;

<sup>7</sup>. Preencher o número do anexo referente aos documentos com os dados gerados em função da mudança de acordo com a norma vigente. O anexo deve conter os seguintes documentos:

a. Nos casos em que o pós-registro é reportado apenas no Histórico de Mudanças do Produto deverá ser anexado todos os documentos exigidos pelo assunto;

b. Nos casos em que for solicitado protocolo de estabilidade ou for apresentado na solicitação pós-registro estudo de estabilidade acelerado o estudo de estabilidade de longa duração deverá ser anexado quando concluído.