

Assunto	Adequação dos fitoterápicos que tiveram seu registro revalidado automaticamente após a publicação da RDC nº 26/2014.
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. O objetivo da presente nota técnica é fornecer orientações aos detentores de registro de Medicamentos Fitoterápicos (MF) e Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) quanto à adequação aos critérios estabelecidos pela RDC nº 26/2014, e normas complementares, nas situações em que a documentação apresentada para fins de renovação de registro, após a publicação da referida norma, não tenha passado pela avaliação técnica da Anvisa, sendo publicada a revalidação automática.

2. A RDC nº 26/2014 determina, em seu Capítulo IX – Das disposições finais e transitórias, que as adequações dos fitoterápicos já registrados aos requisitos estabelecidos na referida norma, incluindo o enquadramento destes como MF ou PTF, com apresentação de comprovação de segurança e eficácia/efetividade, quando aplicável, sejam realizadas até o momento da primeira renovação de registro.

3. Ocorre que o enquadramento de um fitoterápico conforme as categorias previstas na norma supracitada nem sempre é simples, dependendo de avaliação criteriosa caso a caso, especialmente no que diz respeito às evidências de segurança e eficácia/efetividade disponíveis. Além disso, as adequações aos requisitos dispostos na RDC nº 26/2014 e normas complementares implicam, muitas vezes, a necessidade de alterações das condições registradas do produto, tais como: alterações dos marcadores monitorados ou das faixas de especificação de teor, para fins de adequação ao registro simplificado, conforme IN nº 02/2014; adequação das especificações de qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) e do produto acabado, conforme Guia publicado pela IN nº 04/2014; adequação de rotulagem, bula ou folheto informativo, a depender do enquadramento do produto, entre outros. Portanto, é clara a necessidade de avaliação prévia pela Anvisa das adequações propostas para os produtos já registrados, de forma a promover o aprimoramento de sua qualidade e assegurar um tratamento isonômico entre os representantes do setor produtivo.

4. No entanto, devido às limitações operacionais das áreas técnicas da Anvisa, a avaliação da renovação de registro de um medicamento fitoterápico antes de seu vencimento pode não ser possível, resultando na publicação de revalidação automática. Nessa situação, como a documentação submetida não passa pela avaliação da área técnica, não é possível assegurar que o produto em questão atenda integralmente aos requisitos necessários para adequação à RDC nº 26/2014 e normas complementares.

5. Diante do exposto, esclarecemos que:

- a. A publicação da revalidação automática do registro de um fitoterápico não implicará na aprovação de alterações em relação às condições atualmente aprovadas pela Anvisa, mesmo que a documentação pertinente tenha sido apresentada na petição de renovação de registro. Cabe ressaltar que essa restrição não se aplica às alterações passíveis de implementação imediata, listadas no art. 5º da RDC nº 38/2014.
 - b. As alterações das condições registradas que se enquadrarem como alterações pós-registro, nos termos da RDC nº 38/2014, ainda que sejam relacionadas ao cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 26/2014, na IN nº 02/2014, ou no Guia publicado pela IN nº 04/2014, deverão ser tratadas como tal, mediante protocolo de petição com assunto específico ou anotação em HMP, conforme a natureza da alteração proposta. Deve-se informar, na justificativa dessas petições, a finalidade das alterações propostas, relacionando-as aos requisitos dispostos em norma.
 - c. Para os casos em que for proposto o enquadramento do fitoterápico como PTF, nos termos da RDC nº 26/2014, as alterações pertinentes, incluindo as adequações de rotulagem e folheto informativo, não deverão ser implementadas enquanto a renovação de registro que enquadraria o fitoterápico em questão como PTF não for avaliada tecnicamente e deferida pela Anvisa. Além disso, nesse interim, as eventuais alterações pós-registro deverão ser protocoladas com os assuntos referentes à categoria de MF.
6. Os casos não previstos na presente Nota Técnica poderão ser apresentados à GMESP, por meio dos canais de atendimento disponibilizados pela Anvisa, para orientações específicas.

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP)