**Formulário para sugestões de alterações/inclusões/exclusões no registro simplificado de fitoterápicos - IN 02/2014, ou atualizações**

|  |  |
| --- | --- |
| Contribuinte |  |
| Contatos (e-mail e telefone): |  |
| Data da contribuição |  |

Orientações para preenchimento do formulário:

Só serão avaliadas as contribuições que se apresentem completas, por exemplo, caso seja uma solicitação de inclusão de uma nova espécie vegetal, é necessário que se apresente o quadro abaixo preenchido, a justificativa do pedido de inclusão e a cópia da literatura técnico-científica que embasou a solicitação.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nomenclatura botânica |  |  |
| Nome popular |  | |
| Parte usada |  | |
| Padronização/Marcador |  | |
| Derivado vegetal |  | |
| Indicações/Ações terapêuticas |  | |
| Dose Diária |  | |
| Via de Administração |  | |
| Restrição de uso |  | |

Os critérios para avaliação de suficiência da literatura reunida pelo solicitante são semelhantes às regras de registro, ou seja, se é pretendido solicitar pedido de inclusão como medicamento fitoterápico, devem ser apresentados dados conforme previsto nos Arts 17 e 18 da RDC 26/14, enquanto que para a solicitação de inclusão de uma espécie como produto tradicional devem ser seguidos os requisitos dispostos nos Arts 22 e 23 da RDC 26/2014.

Inclusões de novas indicações/alegações devem ser solicitadas conforme requisitos exigidos para inclusão de nova indicação/alegação segundo a RDC 38/14.

Outras alterações devem ser solicitadas acompanhadas de justificativa e literatura técnico-científica que embase a solicitação.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de solicitação |  | Inclusão |
|  | Alteração |
|  | Exclusão |
| Justificativa técnica |  | |
| Documentos solicitados dependendo do tipo de solicitação |  | |
| Para os casos de inclusão de novas espécies, preenchimento do quadro completo | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nomenclatura botânica |  |  | | Nome popular |  | | | Parte usada |  | | | Padronização/Marcador |  | | | Derivado vegetal |  | | | Indicações/Ações terapêuticas |  | | | Dose Diária |  | | | Via de Administração |  | | | Restrição de uso |  | | | |

Lista de referências técnico-científicas que embasam o pedido

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |