

Justificativa Técnica da Solicitação

Descrição da solicitação

10681 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de folheto - RDC 60/12, para o produto **VENOLISE** (*Melilotus officinalis* (L.) Pall.).

Processo nº 25351.608492/2018-64.

Razão da notificação

A empresa **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** vem, através de seu Responsável Técnico, e Representante Legal justificar a Notificação de alteração de folheto informativo.

Conforme Resolução – RDC nº 406/2020, as bulas de medicamentos contemplados pela RDC nº 47/2009 deveriam ter a frase de alerta do item 9 alterada como descrito abaixo:

Art. 49. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO I

9. REAÇÕES ADVERSAS.

Inserir a seguinte frase: "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."

Ressalta-se que as legislações acima não abrangem a categoria de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, já que os mesmos são regidos pela Resolução – RDC nº 26/2014. Porém, ao analisar a frase contida na RDC 26/2014, item 8 do Anexo IV – *Informações a serem disponibilizadas no folheto informativo do produto tradicional fitoterápico* da Resolução, pode-se verificar que o texto é o mesmo alterado pela RDC 406/2020:

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

Myralis

Dessa forma, encaminhou-se um questionamento a esta Agência sobre a necessidade de revisão da frase para esta categoria - PTF (Anexo 1). Conforme orientação recebida da Anvisa, a empresa realizou a atualização do item **“8. Quais males que este produto pode me causar?”** do folheto informativo, alterando a frase deste item para:

“Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.”

Mediante exposto, a empresa apresenta os dizeres de folheto informativo atualizados.

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE SOBRE ALTERAÇÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS

Considerando o disposto na RDC nº. 60, de 12 de dezembro de 2012, a empresa **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, CNPJ nº. **17.440.261/0001-25**, declara ter cumprido o disposto na legislação vigente que dispõe sobre alteração de bulas de medicamentos no que se refere à documentação requerida para esta alteração pós-registro, bem como manter as características de qualidade do medicamento.

A empresa está ciente que a autenticidade das informações prestadas são de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



Olinto Mascarenhas Marques
Representante Legal



Rita de Cássia Oliveira Mate
Responsável Técnica
CRF SP nº 19.594