

### **21 de março de 2011**

Duas propostas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicadas no Diário Oficial da União desta segunda-feira (21/3), pretendem simplificar os procedimentos para alterações pós-registro em medicamentos fitoterápicos e de medicamentos dinamizados. A ideia é que mudanças consideradas de menor impacto possam ser realizadas sem autorização prévia da Agência.

Entre as alterações consideradas de menor impacto estão: cancelamento de registro e apresentação do medicamento, redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação, inclusão de tamanho de lote em até dez vezes, entre outros. Neste caso, as alterações serão registradas em um documento, encaminhado anualmente para a Anvisa, denominado Histórico de Mudanças do Produto (HMP).

Atualmente, antes de ser implementada, qualquer alteração em medicamentos fitoterápicos ou dinamizados precisa ser protocolada e autorizada pela Agência.

“Quando aprovadas, além de contribuir para o dinamismo do mercado farmacêutico, essas normas permitirão que as modificações feitas nesses medicamentos cheguem mais rapidamente ao mercado”, explica o coordenador de medicamentos fitoterápicos e dinamizados da Anvisa, Leandro Viana.

Fitoterápicos e dinamizados

Medicamentos fitoterápicos são produtos tecnicamente elaborados obtidos a partir de plantas medicinais. Na forma final de uso são apresentados, por exemplo, como: comprimidos, cápsulas e xaropes.

Já os medicamentos dinamizados são aqueles feitos a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de agitação ritmada. Estão nesta categoria os medicamentos homeopáticos, antroposóficos e antihomotóxicos.

### **Contribuições**

## **Alteração pós-registro de medicamentos fitoterápicos e dinamizados será simplificada**

Escrito por Conbrafito

Qua, 23 de Março de 2011 13:03 - Última atualização Sex, 25 de Março de 2011 20:21

---

As consultas públicas 13 e 14/2011 ficam abertas por 30 dias. Neste prazo, qualquer cidadão pode colaborar com o debate por meio do envio de contribuições.

As sugestões devem ser enviadas por escrito para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Medicamentos/ Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050, ou para o Fax: (61) 3462-5540. No caso das participações por email, as manifestações da consulta pública 13/2011 devem ser enviadas para [medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br) e as da consulta pública 14/2011 para: [medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br)

**Disponível em:** <http://bit.ly/hnk2GY>