

## 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.\\_\\_\\_\\_\\_](http://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.”*

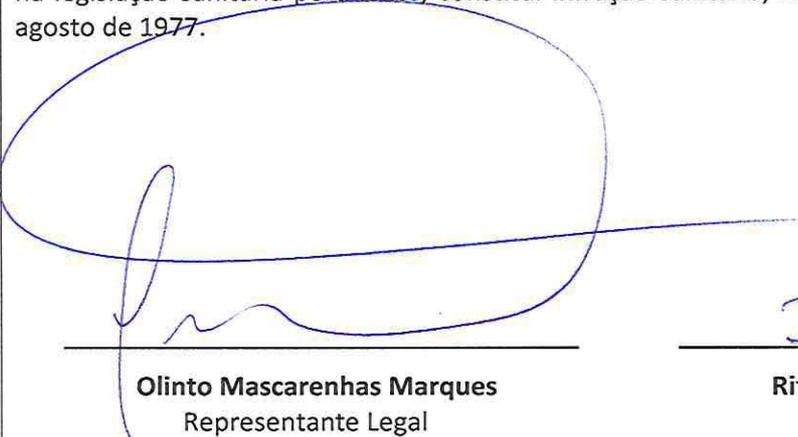
Mediante exposto, a empresa apresenta os dizeres de folheto informativo atualizados.

## 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