

**À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS - GGMED
COORDENAÇÃO DE BULA, ROTULAGEM, REGISTRO SIMPLIFICADO E NOME COMERCIAL -
CBRES**

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

A Farmoquímica informa que não apresentará o modelo de bula destinada ao profissional de saúde para este medicamento tradicional fitoterápico.

Tal entendimento baseia-se no disposto no art. 34, parágrafo único, da RDC nº 1.004/2025, que estabelece:

“A bula para os medicamentos tradicionais fitoterápicos restringe-se ao modelo padronizado para bula ao paciente descrito na RDC nº 47, de 2009, e suas atualizações.”

Dessa forma, entendemos que, para a categoria de medicamento tradicional fitoterápico, não há previsão regulatória para apresentação de bula destinada ao profissional de saúde, sendo aplicável exclusivamente a bula para o paciente, conforme o modelo padronizado vigente.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Atenciosamente,

FARMOQUÍMICA