

## VOTO Nº 09/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912456/2018-01

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que aprova a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: COFAR/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira - Tema de Atualização Periódica.

Relator: Alex Machado Campos

### 1. **Relatório**

Trata-se da análise do processo nº 25351.912456/2018-01, que apresenta proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para aprovação da 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. O assunto consta da Agenda Regulatória 2017/2020, Tema 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

A elaboração da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira foi iniciada a partir da realização do 2º Seminário sobre o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, em junho de 2014.

Em 2015, consultores da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) receberam uma lista de 60 espécies vegetais e foram incumbidos de compilar informações científicas, com vistas à elaboração das novas monografias para a 2ª edição. Desde então, o grupo de especialistas, que constituiu o Comitê Técnico Temático de Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (CTT APF) tem se empenhado, apoiados no modelo original proposto na 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, no trabalho desenvolvido nos programas de fitoterapia do país e na literatura científica para avaliar e complementar informações, com vistas à revisão das monografias da 1ª edição do Formulário e proposição da inclusão de novas monografias na 2ª edição.

O trabalho resultou na publicação, em maio de 2018, do Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos 1ª edição. Também foram publicadas as Consultas Públicas (CP) nº 533, de 30 de maio de 2018 e nº 638, de 21 de maio de 2019. Essa última CP incorporou a revisão de todas as monografias da 1ª edição, das monografias publicadas no Primeiro Suplemento, e das monografias incluídas na CP nº 533, de 2018, além da inclusão de novas monografias/ formulações. Ocorreu também uma inovação, com a alteração no formato do compêndio, até então constituído por capítulos divididos por tipo de forma farmacêutica (preparações extemporâneas, tinturas, cápsulas, etc), para um formato em que as formulações estão relacionadas nas monografias de cada espécie vegetal e droga vegetal.

Destaca-se o disposto no PARECER N° 00007/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que contém orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto à possibilidade de dispensa de exame jurídico prévio para a aprovação e publicação de consultas públicas sobre minutas de atos normativos que versem unicamente sobre atualizações periódicas.

Constam também do processo, o Relatório de Análise de Contribuição (RAC) e o Relatório de Análise de Participação Social (RAPS), sob documentos n° 1090258 e 0724657, respectivamente.

Foram recebidas 36 (trinta e seis) contribuições à Consulta Pública n° 533, de 30 de maio de 2018 e 1020 (mil e vinte) contribuições à Consulta Pública n° 638, de 21 de maio de 2019.

Nesse contexto, passo à análise.

## 2. **Análise**

De acordo com o inciso XIX, Art. 7º da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa possui competência legal para promover a revisão periódica da Farmacopeia Brasileira, a fim de atualizar e incluir novos requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia. Essa competência compreende ações de regulamentação sanitária e indução ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

A edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e a sua atualização são atribuições da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, inserido na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que foi aprovada por meio do Decreto n° 5.813, de 22 de junho de 2006.

A Política estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações voltadas à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. Tais diretrizes foram detalhadas pela Portaria Interministerial n° 2.960, de 9 de dezembro de 2008, *que instituiu o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*, com caráter consultivo e deliberativo, com a atribuição de monitorar e avaliar o referido Programa e que conta com a Anvisa entre os seus integrantes.

A ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, garantindo o acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, seguros, eficazes e com qualidade é importante estratégia para a melhoria da atenção à saúde da população e a inclusão social.

De acordo com informações do MS, até o final de 2016, mais de 3.000 (três mil) unidades de saúde, distribuídas entre 900 (novecentos) municípios, ofertavam produtos fitoterápicos e plantas medicinais no Sistema Único de Saúde (SUS). Cerca de 12 (doze) mil pessoas foram beneficiadas, por ano, com o uso de medicamentos fitoterápicos industrializados, fitoterápicos manipulados, drogas vegetais e planta medicinal fresca.

Atualmente, 12(doze) produtos fitoterápicos constam na Lista de Fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e são financiados no âmbito do SUS, nos termos da Portaria n° 1.555, de 30 de julho de 2013, *que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica*. Dentre os produtos fitoterápicos ofertados, incluem-se aqueles indicados, por exemplo, para o uso

ginecológico, o tratamento de queimaduras, os auxiliares terapêuticos de gastrite e úlcera, além de medicamentos com indicação para a artrite e a osteoartrite.

As formulações relacionadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira são reconhecidas como oficinais ou farmacopeicas e servem de referência para o sistema de notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos da Anvisa, estabelecido por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que *dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos*. De acordo com essa Resolução, são considerados produtos tradicionais fitoterápicos aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais que atendam a critérios de segurança e efetividade, que sejam publicados em literatura técnico-científica, e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização. Tais produtos são passíveis de registro ou notificação, sendo que, somente é permitida a notificação daqueles insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs) que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa.

Os produtos que se encontravam relacionados na primeira edição do Formulário e para os quais não comprovou-se o atendimento às condições mencionadas para sua classificação como produto fitoterápico tradicional, foram excluídos da segunda edição, bem como aqueles cuja segurança e eficácia são baseadas em evidências clínicas e que, portanto, se enquadrariam como medicamentos fitoterápicos, sujeitos a registro, nos termos da RDC nº 26, de 2014 (*§ 1º do Art. 2º*).

As formulações relacionadas no Formulário podem ainda ser manipuladas, por farmácias comerciais que manipulam medicamentos ou por farmácias vivas. No contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, as farmácias vivas são aquelas que devem realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos (*Art. 470, § 1º, Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017*).

Ressalta-se que algumas das monografias da Agência Reguladora Europeia - *European Medicines Agency* (EMA), utilizadas como referência nas monografias do Formulário de Fitoterápicos que foi submetido à Consulta Pública, sofreram atualizações, o que resultou, independente do recebimento de contribuições, na necessidade de revisão e atualização das formulações referenciadas.

O processo regulatório de revisão do Formulário de Fitoterápicos seguiu o rito previsto para matérias de atualização periódica, e o texto ora submetido é resultado das Consultas Públicas CP nº 533, de 30 de maio de 2018 (Sei nº 0223334) e CP nº 638, de 21 de maio de 2019 (Sei nº 0595168), bem como, do precioso trabalho do grupo de especialistas que constituiu o Comitê Técnico Temático de Apoio a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (CTT APF) e se debruçou sobre as revisões e avaliação das contribuições recebidas.

O documento final contém oitenta e cinco (85) monografias, com duzentas e trinta e seis (236) formulações oficinais.

As justificativas para as alterações realizadas encontram-se compiladas no Relatório de Análise de Contribuição (Sei nº 1090258).

Ressalto que a proposta de RDC (Sei nº 1292341) ora em análise prevê início de vigência em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo

digital com os textos técnicos no Portal da ANVISA. Com a publicação da nova edição, fica revogada a RDC nº 129, de 02 de dezembro de 2016.

Destaco também que novos dados que subsidiem novas monografias podem ser avaliados e incorporados em uma próxima atualização do documento, uma vez que entende-se o papel desta Agência como um importante "braço" da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Aproveito a oportunidade para parabenizar a Coordenação da Farmacopeia na Anvisa - COFAR e o Comitê Técnico Temático de Apoio a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira pelo complexo e denso trabalho de revisão e atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, do qual tenho a honra de entregar os resultados nesta reunião.

### 3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que aprova a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

#### Referências:

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa\\_nacional\\_plantas\\_medicinais\\_fitoterapicos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf): Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_fitoterapicos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf): Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960\\_09\\_12\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html): Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008

<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programa-de-fitoterapico-e-plantas-medicinais>

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf): Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - 2020

[https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-05/05\\_4.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/05_4.pdf): Portaria nº 1.555 de 30/07/2013 - Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf): Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/IN\\_04\\_2014\\_.pdf/552b8678-639f-4f9e-b9da-4caad25edc9e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/IN_04_2014_.pdf/552b8678-639f-4f9e-b9da-4caad25edc9e): Instrução Normativa nº 04, de 18 de junho de 2014

<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/27090223-informe-t-icnico-007-2016-vers-co-001.pdf>: <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/27090223-informe-t-icnico-007-2016-vers-co-001.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/01/2021, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1299245** e o código



CRC 2F31C37D.

---

**Referência:** Processo nº 25351.912456/2018-01

SEI nº 1299245