

VOTO Nº 77/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 5/2023

ITEM 2.4.2

Processo nº 25351.902322/2022-50

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, com o objetivo de atualizar a monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek.

Área responsável: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2335837) que aprova a atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

A atualização refere-se ao texto final farmacopeico da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, que passará a ser denominada *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral (SEI nº 2229284), popularmente conhecida como espinheira santa, após as alterações decorrentes da análise das contribuições recebidas durante Consulta Pública e revalidação da proposta realizada pelo Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM) da Farmacopeia Brasileira.

A proposta em análise percorreu as seguintes etapas do processo regulatório:

- Abertura de processo regulatório, por meio do Despacho nº 46, de 29 de abril de 2022 (SEI nº 1866955); e
- Consulta Pública nº 1.093, de 3 de maio de 2022 (SEI nº 1871930).

Constam do processo a Planilha de Contribuições (SEI nº 2229326) e o Relatório da Consulta Pública (SEI nº 2230117).

A minuta de RDC segue instruída no documento SEI 2335837.

Quanto à condição processual, informa-se que, por se tratar de processo de atualização periódica anterior à aprovação do atual fluxo disposto na Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, a proposta, que já estava em andamento desde 2022, seguirá o fluxo antigo para a aprovação do instrumento regulatório complementar. A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) informou que o processo foi

devidamente instruído e a abertura formalizada por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação Nº 38, de 04 de maio de 2022 (SEI nº 1873376).

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispõe que compete à Anvisa a promoção da revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira.

A Anvisa, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o Regimento Interno destes colegiados, definiu que o Formulário de Fitoterápicos é um produto da Farmacopeia Brasileira.

A mesma Resolução prevê que compete aos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira a proposição de revisão de monografias e textos compendiais.

Art. 15 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira:

I - propor e revisar monografias e textos dos compêndios previstos no art. 3º, no escopo de atuação de cada comitê;

II - elaborar plano de trabalho anual;

III - auxiliar a Anvisa nas demandas técnicas relacionadas aos produtos previstos no art. 3º; e

IV - elaborar relatório anual de atividades e apresentá-lo ao Comitê Gestor para aprovação. (grifo nosso)

Dentre os CTTs da Farmacopeia Brasileira, cabe ao Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM) a atribuição de propor e revisar as monografias do Formulário de Fitoterápicos.

Em acréscimo, dentro da estrutura de trabalho dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, cabe ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira apreciar os textos farmacopeicos provenientes dos Comitês Técnicos Temáticos:

Art. 10 Compete ao Comitê Gestor:

I – definir a composição dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho;

II – gerir os trabalhos dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira;

III– definir as estratégias de atuação para elaboração e publicação dos produtos previstos no art. 3º;

IV – avaliar os planos de trabalho anuais dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

V – avaliar os textos farmacopeicos e produtos previstos no art. 3º e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

VI – elaborar plano de trabalho anual e plano estratégico quinquenal com indicadores de controle com vistas a atingir os objetivos da Farmacopeia Brasileira em consonância com o planejamento da Anvisa;

VII – elaborar relatório anual de atividades, avaliando o alcance de metas e propondo ações corretivas para o próximo período; e

VIII – avaliar temas não previstos afeitos à Farmacopeia Brasileira, submetendo eventual decisão à Diretoria Colegiada da Anvisa. (grifo nosso)

Nesse sentido, as atualizações do Formulário de Fitoterápicos são demandadas regularmente por interessados (setor regulado, áreas internas da Anvisa, colegiados da Farmacopeia Brasileira ou outros), sendo avaliadas tecnicamente pelo Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira (CTT PM), e, posteriormente, apreciadas pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira (CG), em concordância com o disposto na [RDC nº 467, de 2021](#).

Destaca-se que o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição foi originalmente aprovado pela [RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021](#), e está disponível de forma digital e gratuita no [sítio eletrônico da Anvisa](#). Após sua publicação, foram recebidas demandas para atualizações do seu texto. Por esse motivo, o CTT PM da Farmacopeia Brasileira previu **em seu Plano de Trabalho 2022** (SEI nº 1757563) propostas de instrumentos normativos que atualizam o referido Formulário.

Registre-se que a proposta regulatória relacionada à atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição está embasada no Parecer nº 6/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1784713), o qual apresentou informações adicionais e justificativas que complementaram a solicitação de Abertura do Processo Regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

Assim, nos termos do Voto nº 53/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1828317), foi aprovada a Abertura de Processo Regulatório (SEI nº 1866955) e a Consulta Pública nº 1.093, de 3 de maio de 2022 (SEI nº 1871930), com o objetivo de atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 2021. Vale ressaltar que, na citada deliberação, também foi aprovada proposta de RDC que atualizou o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de modo a excluir a formulação nº 2 da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek do referido formulário. Dessa forma, a [RDC nº 678, de 29 de abril de 2022](#) foi a última atualização aprovada do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição.

No que tange à presente deliberação, a proposta de atualização refere-se à revisão para atualização do texto final farmacopeico da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, popularmente conhecida como espinheira santa.

Foram recebidas e analisadas as contribuições da Consulta Pública nº 1093, de 3 de maio de 2022 (SEI nº 1871930), a qual estabeleceu o prazo de 45 dias para o envio de comentários e sugestões ao texto da monografia da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek.

Após análise, o CTT PM referendou as contribuições não aceitas, em razão da insuficiência de dados apresentados, e as aceitas, quais sejam:

- alteração da nomenclatura da *Maytenus* para *Monteverdia*, conforme nova Denominação Comum Brasileira (DCB);
- mudança pontual no texto das "Advertências", alterando o texto de "12" para "18" anos;
- exclusão da sinonímia que constava descrita na monografia, *M. aquifolium*;
- duas alterações de redação, sem alteração no mérito, sugeridas pelo Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos (CTT NOR) da Farmacopeia Brasileira.

Assim, o novo texto da monografia foi considerado aprovado pelos membros do CTT, conforme registros nas Atas das Reuniões do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais - CTT PM, realizadas em 2 de setembro de 2022 (SEI nº 2229522), e em 30 de novembro e 1º de dezembro de 2022 (SEI nº 2206457).

Esclareceu a Coordenação da Farmacopeia (COFAR), por meio do Despacho nº 8/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2229330) que foi adicionada à minuta do texto farmacopeico (SEI nº 2229284), nos moldes do que vem sendo realizado até o momento, uma **barra lateral** para sinalizar os trechos que contêm alterações, quando comparados com a versão atual do Formulário de Fitoterápicos 2ª edição (SEI nº 2229369). Adicionalmente, informou que a versão vigente do Formulário será alterada nos pontos: (i) página do *Copyright* (página 3) para incluir a nova Resolução a ser publicada; (ii) sumário (a partir da página 5); e (iii) texto da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek (a partir da página 131).

Dessa forma, constam do presente processo o texto final farmacopeico da monografia *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral (SEI nº 2229284), bem como a minuta de RDC proposta (SEI nº 2335837), objeto de deliberação deste Colegiado.

No que se refere à condição processual, o não atendimento do fluxo atual de atualizações periódicas justifica-se por se tratar de uma proposta que já estava em andamento por meio de processo de atualização periódica anterior à aprovação do atual fluxo previsto na Orientação de Serviço (OS) nº 117/ 2022. Conforme apresentado no Despacho nº 8/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2229330) e após realização de diligências desta Diretoria junto à ASREG, entendeu-se que o processo foi devidamente instruído, de modo que o instrumento regulatório encontra-se apto para apreciação deste Colegiado.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI nº 2335837), que visa atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, com o objetivo de atualizar a monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/04/2023, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2317850** e o código CRC **3C08118F**.