

VOTO Nº 271/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 2.11

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 da *Psidium guajava* L.

Processo nº 25351.902322/2022-50

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

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 (RDC) elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) com o objetivo de atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021 (SEI nº 2710677).

A atualização refere-se ao texto final farmacopeico da monografia *Psidium guajava* L., após alterações decorrentes da análise das contribuições recebidas durante Consulta Pública e dos ajustes realizados 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 1.152, de 14 de março de 2023 (SEI nº 2292119).

Constam do processo a Planilha de Contribuições (SEI nº 2685812) e o Relatório da Consulta Pública (SEI nº 2687899).

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.

Dentre os CTT 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.

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 CTT PM, e, posteriormente, apreciadas pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, em observância ao 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 2023 (SEI nº 2131009) propostas de instrumentos normativos que atualizam o referido Formulário.

No que tange à presente deliberação, a proposta refere-se à revisão para atualização do texto final farmacopeico da monografia *Psidium guajava* L. do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, popularmente conhecida como goiabeira (folha).

Foram analisadas as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 1.152, de 14 de março de 2023 (SEI nº 2292119), a qual estabeleceu o prazo de 45 dias para o envio de comentários e sugestões ao texto da monografia da *Psidium guajava* L.

Esclareceu a Coordenação da Farmacopeia (COFAR), por meio do Despacho nº 129/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA ((SEI nº 2686301), que a versão vigente do Formulário, após aprovação da minuta da monografia por meio de RDC, será alterada nos pontos: (i) página do Copyright (pg. 3) para incluir a nova Resolução a ser publicada; (ii) sumário (a partir da página 6); e (iii) texto da monografia *Psidium guajava* L. (a partir da pg. 173).

O novo texto da monografia foi considerado aprovado pelos membros do CTT, conforme registro na Ata de Reunião do CTT PM, realizada em 3 de agosto de 2023 (SEI nº 2686347).

Dessa forma, constam do presente processo o texto final farmacopeico da monografia *Psidium guajava* L. (SEI nº 2686244), bem como a minuta de RDC proposta (SEI

nº2710677), 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 proposta que já estava em andamento antes da aprovação do atual fluxo, previsto na Orientação de Serviço (OS) nº 117/2022. Conforme apresentado no Despacho nº 129/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2686301) 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 2710677), 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 *Psidium guajava* L.

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 11/12/2023, às 10:44, 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 **2707756** e o código CRC **6DA3EF23**.

