

VOTO Nº 53/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902322/2022-50

Analisa propostas de Abertura de Processo Regulatório, de Resolução de Diretoria Colegiada (1829083) e de Consulta Pública (SEI nº 1819194 e SEI 1803944) que visam 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, e suas atualizações.

Área responsável: COFAR/GELAS

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto.

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trago à deliberação duas propostas de Abertura de Processo Regulatório para 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, e suas atualizações: um deles para tratar de exclusão de fórmula de monografia com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, conforme descrito no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1784661) complementado pelo Parecer nº 6/2022 (1784713); e outro para tratar da revisão e inclusão das monografias previstas no Plano de Trabalho 2022 (1757563) do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, nos termos do Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1784678) elaborado pela Coordenação da Farmacopeia.

A atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, embora tema de Atualização Periódica, não é objeto da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023. Os temas de Atualização Periódica, caracterizados por revisões frequentes e que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, a exemplo dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira cuja revisão pode ser demandada periodicamente, não são mais integrantes da nova AR, contudo, continuam seguindo os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória ([Documento Orientador](#)).

Nesse sentido, a Cofar propõe que em uma única abertura de processo regulatório sejam centralizadas todas as atualizações do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição previstas no Plano de Trabalho para 2022 (1757563), descrito no Anexo deste Voto, a fim de simplificar o fluxo administrativo e reduzir os esforços

em instruções processuais idênticas, inclusive, quanto à motivação e condição processual.

De acordo com o documento (1757563), ao longo deste ano serão propostos instrumentos normativos que abordarão a exclusão de 1 (uma) formulação de uma monografia, a revisão de 4 (quatro) formulações de monografias já existentes e a inclusão de 13 (treze) novas monografias para algumas espécies de plantas medicinais (1784713).

Por trazer uma condição processual distinta no que se refere à dispensa da etapa de Consulta Pública, a proposta de exclusão de formulação de monografia já existente demanda uma abertura de processo de regulação em separado, conforme orientação da Gerência de Processos Regulatórios GPROR/GGREG (SEI nº 1784789).

No contexto da atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, estão sendo propostas, nesta reunião, uma Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza exclusão de fórmula da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, popularmente conhecida como Espinheira-santa, e uma Consulta Pública para revisar essa monografia, considerando a avaliação realizada no âmbito do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM), consubstanciada nas Atas da 4ª e 5ª Reuniões, ocorridas em 09/11/2021 (1757316) e 10/12/2021 (1757320), que identificou que **a dosagem do extrato constante na formulação cápsula para administração oral é cinco vezes maior do que o previsto em outras referências que amparam o uso tradicional da espécie, o que pode acarretar em risco à saúde.**

A proposta de minuta de RDC, estabelecendo a entrada em vigor em 1º de junho de 2022, segue instruída no documento SEI1857510 e a de Consulta Pública, estabelecendo o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para contribuições, segue nos documentos SEI nº 1819194 e SEI 1803944.

Quanto à condição processual, a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) informou que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura das propostas regulatórias, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#). Todavia, destacou a necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) quanto à excepcional dispensa de AIR e de CP, considerando as justificativas apresentadas pela área responsável (SEI nº 1787844 e SEI nº 1791959).

Este 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.

"Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:

I - Farmacopeia Brasileira;

- II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - **Formulário de Fitoterápicos**;
- IV - Formulário Homeopático;
- V - Formulário Nacional;
- VI - Denominações Comuns Brasileiras; e
- VII - Substâncias Químicas de Referência." (grifo nosso, Ar. 3º, RDC nº 467, de 2021)

Nesta mesma Resolução, está previsto 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, Art. 15 da RDC nº 467, de 2021)

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.

O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição foi aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021](#), e publicado de forma digital no sítio eletrônico da Anvisa e a competência regimental para apreciar e submeter as monografias à Dicol é atribuída de forma específica à Coordenação da Farmacopeia (Cofar) ([Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585 de 10 de dezembro de 2021](#), e suas atualizações).

O Formulário de Fitoterápicos possui impacto na regularização de produtos junto à Anvisa, para o **setor industrial farmacêutico**, pois, conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014](#), somente é permitida a notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAV) que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e que possuam monografia específica de controle de qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa. Assim, a existência de monografia no Formulário de Fitoterápicos é uma das condições para a simplificação do processo de regularização de fitoterápicos, contribuindo para uma redução da carga administrativa nos setores público e privado.

Além disso, ele produz impacto no setor das **farmácias de manipulação**, pois as formulações dispostas no Formulário de Fitoterápicos são oficialmente formulações farmacopeicas ou officinais e, dessa forma, podem, por princípio, ser manipuladas no regime de estoque mínimo em Farmácias habilitadas em todo o país.

Da mesma forma, o referido Formulário impacta nas Farmácias Vivas, instituídas no âmbito do Sistema Único de Saúde pela [Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010](#), onde são realizadas todas as etapas da produção de fitoterápicos, desde o cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, manipulação e dispensação de preparações magistrais e officinais, no âmbito de política pública de saúde.

O Processo Regulatório ora em deliberação visa abarcar todas as **atualizações do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição previstas no Plano de Trabalho 2022 do Comitê Técnico Temático de Plantas Mediciniais (CTT PM)**, que totalizam 17 (dezesete) atualizações de monografia. Essa simplificação certamente representará uma economia processual, uma vez que não será necessário instruir uma abertura de processo para cada uma dessas atualizações, de caráter periódico e eminentemente técnico.

A condição processual pela dispensa de AIR justifica-se pelo seu baixo impacto, em cuja fundamentação estão presentes os elementos específicos em relação à despesa orçamentária ou financeira (*não provoca aumento expressivo*), custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados (*não provoca aumento excessivo*) e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais (*não repercute de forma substancial*). Ademais, a Cofar ressalta não haver impactos negativos e sim positivos para os agentes afetados, especialmente pelo fato da utilização do Formulário de Fitoterápicos opcional, embora altamente recomendada e amplamente disseminada (Parecer nº 6/2022 - 1784713).

A condição processual pela dispensa adicional de CP para o processo que trata de exclusão de formulação de monografia, no presente caso, justifica-se por essa se mostrar improdutiva, uma vez que o ato administrativo objetiva sanar um problema identificado (Parecer nº 5/2022 - SEI nº 1784706) por um colegiado técnico especializado, que está em vias de ser corrigido por meio de uma nova proposta de revisão da monografia que será aberta à participação, bem como, levando-se em conta os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Nessa baila, considero que a condição processual proposta está bem fundamentada e coaduna com os princípios da administração pública e com o interesse social.

A minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (1857510) que propõe a exclusão da Formulação nº 2 da monografia da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek. é constituída por 2 (dois) artigos, o art.1º que aprova a exclusão de formulação da monografia e o art.2º que estabelece o primeiro dia útil de junho de 2022 para sua entrada em vigor, observando o disposto no art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Já a minuta de Consulta Pública para revisar a texto da monografia da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek estabelece o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, com início 7 (sete) dias após a data de sua publicação no Diário Oficial da União, para envio de comentários e sugestões ao texto (SEI 1819194).

3. Voto

Pelo exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das Aberturas de Processo Regulatório para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, e suas atualizações, conforme Plano de Trabalho 2022 do Comitê Técnico Temático de Plantas Mediciniais (CTT PM), **com:** a) dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) no caso de exclusão de fórmula de monografia, **APROVANDO** nessas condições a Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza a exclusão da Formulação nº 2 da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek; b) dispensa de Análise de Impacto Regulatório

(AIR) nos casos de revisão e inclusão de monografias, **APROVANDO** nessas condições a Consulta Pública que revisa o texto da monografia da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek, estabelecendo-se o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para contribuições.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Anexo

Item	Tipo	Monografia	Motivação/Problema
1	REVISÃO	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek.	Proposta de revisão da monografia com a finalidade principal de elaboração de nova formulação em substituição à formulação nº 2 em vias de ser excluída.
2	REVISÃO	<i>Psidium guajava</i> L.	Proposta de revisão da monografia com a finalidade principal de elaboração de nova formulação em substituição à formulação publicada. Foram verificadas inconsistências na formulação originalmente publicada e a referência indicada não sustenta a fórmula proposta. Contudo, uma nova formulação de uma preparação extemporânea pode ser sustentada por outras referências.
3	NOVA	<i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. &Schltdl.) Micheli	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Anteriormente uma monografia foi trabalhada para a espécie, contudo foi rejeitada devido à lacuna de dados científicos.
4	NOVA	<i>Echinodorus macrophyllus</i> (Kunth) Micheli	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
5	NOVA	<i>Eclipta alba</i> (L.) Hassk.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Anteriormente uma monografia foi trabalhada para a espécie, contudo foi rejeitada devido à lacuna de dados científicos.
6	NOVA	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
7	REVISÃO	<i>Malva sylvestris</i> L.	O CTT PM trabalhará na tentativa de revisar a monografia para a espécie. Havia uma formulação em edição anterior do compêndio, preparação extemporânea para uso interno, excluída por lacuna de dados científicos.
8	REVISÃO	<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	O CTT PM trabalhará na tentativa de revisar a monografia para a espécie. Havia uma formulação em edição anterior do compêndio, xarope, excluída por lacuna de dados científicos.
9	NOVA	<i>Momordica charantia</i> L.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
10	NOVA	<i>Morus nigra</i> L.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Anteriormente uma monografia foi trabalhada para a espécie, contudo foi rejeitada devido a lacuna de dados científicos.
11	NOVA	<i>Passiflora edulis</i> Sims	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
12	NOVA	<i>Passiflora alata</i> Curtis	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
13	NOVA	<i>Polygonum punctatum</i> Elliot	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
14	NOVA	<i>Schinus molle</i> (L.) Radlk.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior

		<i>terebinthina naudi</i>	do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
15	NOVA	<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd.ex Roem. & Schult.) DC.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
16	NOVA	<i>Vernonia polyanthes</i> (Spreng.) Less.	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma nova monografia para a espécie. Havia monografia para a espécie em edição anterior do compêndio, contudo foi excluída por lacuna de dados científicos.
17	NOVA	<i>Citrus aurantium</i> [pericarpo]	O CTT PM trabalhará na tentativa de elaborar uma monografia para a espécie, tendo em vista a existência de conhecimento sobre a utilização do pericarpo e do fruto da espécie.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/04/2022, às 10:24, 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 **1828317** e o código CRC **DCE0BA37**.