

Orientação sobre a Notificação Simplificada de Produto Tradicional Fitoterápico (PTF)

A COFID informa que o sistema de notificação simplificada foi atualizado para permitir a notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) e já está disponível para utilização.

1. PTFs passíveis de notificação

A base de dados de PTFs que podem ser notificados foi atualizada em 24/4/15 e dela constam as espécies vegetais que atendem aos critérios estabelecidos pelo art. 38 da RDC nº 26, de 2014:

Art. 38: Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV 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.

Para a definição dessa base de dados fez-se um cruzamento das formulações contidas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição, com as últimas edições da Farmacopeia Brasileira e demais Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa. Deste trabalho resultou a inclusão, no sistema de notificação simplificada, de 38 formulações passíveis de notificação que são: 28 formulações de chá medicinais, quatro formulações de tinturas, três formulações de géis, duas formulações de pomadas, e uma formulação de creme.

2. Normas que regem a notificação simplificada de PTF

A notificação simplificada de PTF está disciplinada no capítulo V da RDC nº 26, de 2014.

No momento da notificação, a empresa notificadora deve apresentar o estudo de estabilidade do PTF, conforme art. 9º da RDC nº 26, de 2014. Também deve apresentar método utilizado, especificação e resultados obtidos para os testes dispostos nos artigos 13, 14, 15 e 16 dessa Resolução.

Somente podem notificar e fabricar PTFs as empresas que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos.

3. Seleção da monografia farmacopeica para controle de qualidade do PTF notificado

O quadro “Formulações que podem ser notificadas como PTF”, abaixo, traz a linha de produção, a formulação, a droga vegetal ou derivado e as farmacopeias que podem ser

utilizadas para realização do controle de qualidade de cada produto que poderá ser notificado. Quadro. Formulações que podem ser notificadas como PTF

Linha de produção	Formulação	Droga vegetal/Derivado vegetal	Farmacopeias que devem ser utilizadas para padronização do controle de qualidade
Sólido	Chá medicinal de <i>Achillea millefolium</i>	1-2 g das partes aéreas secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pág. 3976 (Yarrow Herba)
Sólido	Chá medicinal de <i>Arnica montana</i>	3 g das flores secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 648 e Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pág. 1151 (Arnica flower)
Sólido	Chá medicinal de <i>Baccharis trimera</i>	2,5 g das partes aéreas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed, Pág. 744
Sólido	Chá medicinal de <i>Calendula officinalis</i>	1-2 g das flores secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed, Pág. 714 e Farmacopeia Europeia, 8º Ed., Pág. 1193 (Calendula flower)
Sólido	Chá medicinal de <i>Cinnamomum verum</i>	1 g da casca seca	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed, Pág. 721 e Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pag. 1209 (Cinnamon cortex)
Sólido	Chá medicinal de <i>Curcuma longa</i>	1,5 g dos rizomas secos	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed, Pág. 893; Farmacopeia Europeia, 8º Ed., Pág. 4259 (Turmeric rhizome) e Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5567
Sólido	Chá medicinal de <i>Cymbopogon citratus</i>	1-3 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 724
Sólido	Chá medicinal de <i>Cynara scolymus</i>	1 g das folhas secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pág. 1154 (Artichoke leaf)
Sólido	Chá medicinal de <i>Illicium verum</i>	3 g dos frutos secos	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 642
Sólido	Chá medicinal de <i>Malva sylvestris</i> (uso interno)	2 g das folhas e flores secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Págs. 1305 e 1306 (Mallow flower and Mallow leaf)
Sólido	Chá medicinal de <i>Malva sylvestris</i> (uso externo)	6 g das folhas e flores secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Págs. 1305 e 1306 (Mallow flower and Mallow leaf)
Sólido	Chá medicinal de <i>Matricaria recutita</i> (uso interno)	3 g das inflorescências secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pag. 1311 e Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5309
Sólido	Chá medicinal de <i>Matricaria recutita</i> (uso externo)	6-9 g das inflorescências secas	Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pag. 1311 e Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5309
Sólido	Chá medicinal de <i>Maytenus ilicifolia</i>	3 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 922
Sólido	Chá medicinal de <i>Mentha x piperita</i>	1,5 g das folhas e sumidades floridas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág 1046; Farmacopeia Europeia, 8ºEd., Pág. 1350 (Peppermint)

			Leaf)
Sólido	Chá medicinal de <i>Passiflora alata</i>	3 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1116
Sólido	Chá medicinal de <i>Passiflora edulis</i>	3 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1111
Sólido	Chá medicinal de <i>Passiflora incarnata</i>	3 g das partes aéreas secas	Farmacopeia Europeia, 8ª Ed. Pág. 1347 (Passion flower herba)
Sólido	Chá medicinal de <i>Paullinia cupana</i>	0,5-2 g das sementes em pó	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1009
Sólido	Chá medicinal de <i>Peumus boldus</i>	1-2 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 692 e Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1188 (Boldo leaf)
Sólido	Chá medicinal de <i>Phyllanthus niruri</i>	3 g das partes aéreas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1229
Sólido	Chá medicinal de <i>Pimpinella anisum</i>	1,5 g dos frutos secos	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 637
Sólido	Chá medicinal de <i>Plantago major</i>	6-9 g das folhas secas	Farmacopeia Francesa, 1996
Sólido	Chá medicinal de <i>Polygala senega</i>	4,5 g das raízes secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1213 e Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1382 (Senega root).
Sólido	Chá medicinal de <i>Rosmarinus officinalis</i>	2 g das folhas secas	Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1369 (Rosemary leaf).
Sólido	Chá medicinal de <i>Salix alba</i>	3 g das cascas do caule secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1279 e Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1422 (Willow bark).
Sólido	Chá medicinal de <i>Salvia officinalis</i>	3 g das folhas secas	Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 4250 (Sage leaf).
Sólido	Chá medicinal de <i>Sambucus nigra</i>	3 g das flores secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1265 e Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1232 (Elder flower).
Sólido	Chá medicinal de <i>Taraxacum officinale</i>	3-4 g da planta inteira seca	Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1223 (Dandelion herb with root)
Sólido	Chá medicinal de <i>Zingiber officinale</i>	0,5-1 g dos rizomas secos	Farmacopeia Europeia, 8ª Ed., Pág. 1256 (Ginger rhizoma) e Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5407

Líquido	Tintura de <i>Allium sativum</i>	20 g dos bulbilhos secos	Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5404
Líquido	Tintura de <i>Calendula officinalis</i>	10 g dos capítulos florais secos	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 714
Líquido	Tintura de <i>Curcuma longa</i>	10 g dos rizomas secos	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 893 e Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 5567
Líquido	Tintura de <i>Mentha x piperita</i>	20 g das folhas secas	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 1046
Semi-sólido	Gel de <i>Aloe vera</i>	10 mL de extrato glicólico de babosa	Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 1652
Semi-sólido	Pomada de <i>Aloe vera</i>	10 g de extrato glicólico de babosa	Farmacopeia Americana, USP 37, Pág. 1652
Semi-sólido	Gel de <i>Arnica montana</i>	10 mL de extrato glicólico de arnica	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 648
Semi-sólido	Pomada de <i>Arnica montana</i>	10 mL de extrato glicólico de arnica	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 648
Semi-sólido	Gel de <i>Calendula officinalis</i>	10 mL de extrato glicólico de calêndula	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 714
Semi-sólido	Creme de <i>Calendula officinalis</i>	10 mL de extrato glicólico de calêndula	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed., Pág. 714

Quando a monografia do derivado ou da droga vegetal constar em mais de uma Farmacopeia reconhecida pela Anvisa, as empresas notificadoras devem informar a selecionada no momento da notificação. A COFID reforça que o fabricante do PTF deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica selecionada.

Quando a monografia farmacopeica for específica para a formulação do produto (exemplo, tintura, gel ou droga vegetal, no caso dos chás medicinais), ela deve ser seguida integralmente. Quando não existe monografia para a formulação, estando disponível apenas a monografia da droga vegetal, a empresa notificadora deverá utilizar a monografia da droga vegetal como base e realizar todos os testes previstos na RDC nº 26, de 2014 para o derivado específico utilizado e para o produto final, conforme previsto na RDC nº 26, de 2014 e na IN 4, de 2014. Todos esses testes devem ser apresentados em formato PDF no momento da notificação.

Tanto para a *Malva sylvestris* como para a *Matricharia recutita*, há a possibilidade de notificar formulações para uso interno e externo; assim, se a empresa notificadora decidir notificar a formulação para uso interno, deverá utilizar no seu produto a quantidade de droga vegetal descrita no Formulário para essa formulação e, caso queira ter os dois usos, deverá notificar dois diferentes PTF, cada um com a quantidade de droga específica descrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

4. Formulação dos Produtos Tradicionais Fitoterápicos notificados

Em qualquer caso, o princípio ativo da formulação deve ser o descrito no formulário, podendo, no entanto, alterar os excipientes, se necessário, pois a formulação constante do Formulário de Fitoterápicos foi elaborada considerando as características necessárias para a manipulação em farmácia.

A COFID orienta que devem ser utilizados como excipientes na formulação de produtos notificados apenas aqueles reconhecidos como seguros. Além disso, a COFID ressalta que todos os testes de controle de qualidade solicitados para excipientes na RDC nº 26/2014 devem ser realizados para os produtos notificados, e o cumprimento desse requisito será verificado em inspeções.

5. Folheto informativo e rotulagem de PTFs notificados

A indicação, o modo de uso, as orientações para o preparo, as informações de embalagem e armazenamento e as advertências do PTF notificado deverão ser as constantes do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Qualquer informação inserida em folheto informativo, embalagens ou material de divulgação do PTF diferente da prevista no Formulário de Fitoterápicos constitui infração sanitária e está sujeita às penalidades cabíveis.