

Pergunta nº 1

[Bom dia! Tenho uma pergunta: mudou bruscamente a quantidade de planta nesta alteração. As referências utilizadas ainda hoje são antigas também, uma delas data de 1927 (ou seja, já existia na primeira versão) O que justifica uma alteração tão brusca?]

Resposta

Com a revisão das informações para a republicação do registro simplificado de fitoterápicos, observou-se que a concentração de 0,5 g de droga vegetal, sustentada na monografia da *World Health Organization*, seria para dispensação em cápsulas e não por infusão. Foram encontradas referências para a infusão com 0,5 g de droga vegetal, porém, não na quantidade solicitada na legislação. Dessa maneira, foi necessário revisar a formulação e a proposta atual, com quantitativo maior de droga vegetal, é a mais sustentada pelas referências disponíveis e analisadas. Esclarecemos que as monografias presentes no Formulário foram inicialmente elaboradas por consultores externos e não foi possível para o Comitê da Farmacopeia Brasileira revisar individualmente cada uma das referências utilizadas. Aproveitamos a oportunidade para convidar a todos a apresentarem dados que subsidiem a formulação anterior para a análise do Comitê, caso o tenham.

Pergunta nº 2

[Uma dúvida: a droga vegetal da *Psidium* continua sendo as folhas jovens (brotos)? Sendo assim, por se tratar de uma droga mais delicada, mole, não deveria mesmo ser infusão? Ou, por se tratar dos brotos secos, ganham aspecto coriáceo e devem ser preparados por decocção mesmo?]

Resposta

A monografia foi elaborada a partir das referências analisadas e disponíveis, uma vez que somente há inclusão de informações referenciadas. Normalmente, o uso popular é feito a partir da folha fresca, mas, na obtenção de formas farmacêuticas para dispensação, usa-se predominantemente as folhas secas, neste caso, aplicar-se-ia a decocção conforme as referências utilizadas. Aproveitamos a oportunidade para reforçar que a lacuna de referências científicas disponíveis é um grande entrave para a inclusão de novas formulações e espécies no Formulário de Fitoterápicos.

Pergunta nº 3

[Olá, e como comprovamos que a espécie é usada há mais de 30 anos? através de qual documentação?]

Resposta

Por meio de referências técnico-científicas. Foi destacado que há muitas observações de uso tradicional, contudo não estão registradas na literatura técnico-científica. A IN nº 04, de 2014 que publicou o Guia para registro e notificação de Fitoterápicos tem o detalhamento necessário para comprovar os 30 anos de uso seguro e efetivo da formulação. Foi citado o caso do óleo de copaíba, pois é utilizado há dezenas de anos, contudo não foram localizados registros na literatura científica deste uso que sustente a inclusão da espécie e de formulações no Formulário de Fitoterápicos.

Pergunta nº 4

[Com atualização das informações presentes na proposta da monografia *Psidium gajava* da FFFB, ainda haverá monografia para registro simplificado? Se sim, qual será a diferença entre elas?]

Resposta

Foi esclarecido que o caminho preferencial será a notificação, assim se houver formulação específica no Formulário de Fitoterápicos apta a notificação, não haverá, para essa formulação, mais a opção de optar pelo registro simplificado, como, por exemplo, drogas vegetais para preparações extemporâneas. Por outro lado, no registro simplificado o interessado pode produzir outras formas farmacêuticas a partir do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) previsto, essa opção continuará existindo para formulações distintas das elegíveis do Formulário de Fitoterápicos.

