

# Formulário de Fitoterápicos - Diretrizes e requisitos

## Consulta Pública *Psidium guajava* L.

**Diretrizes e os requisitos de elegibilidade de uma monografia/ formulações**

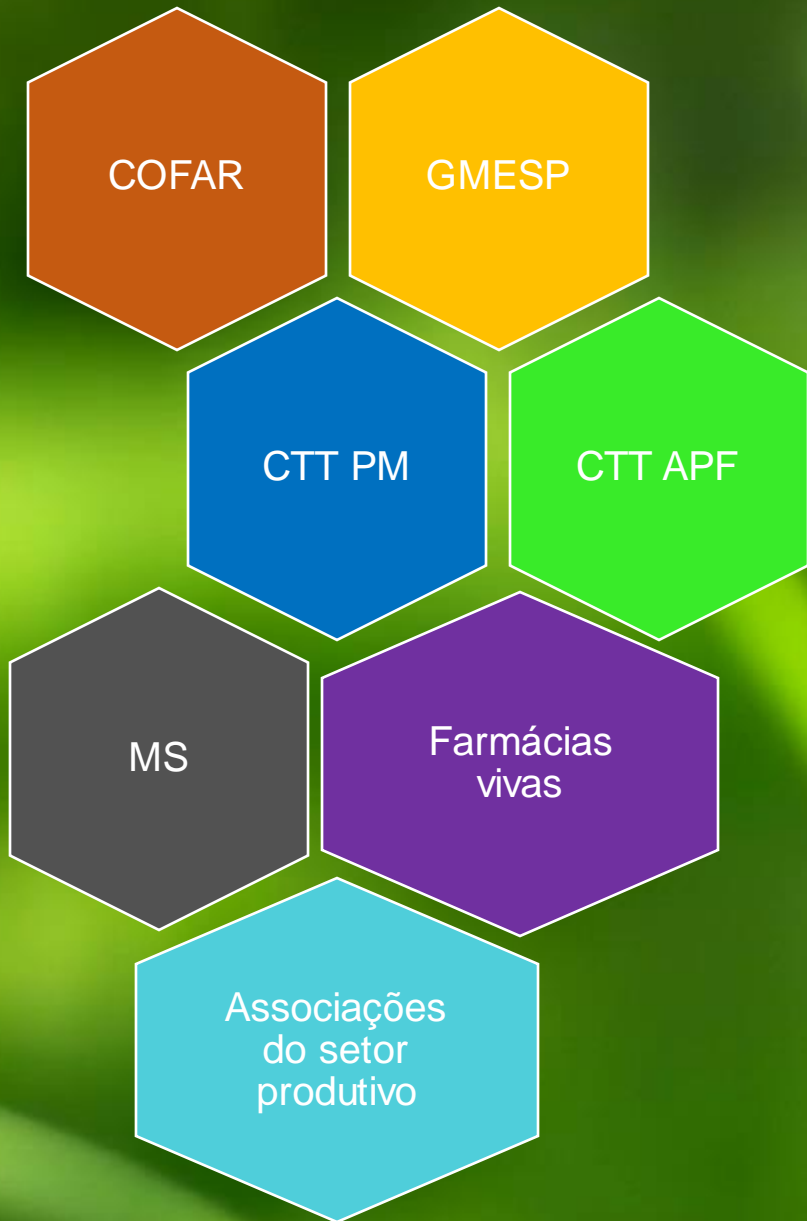
Ana Cecília Carvalho

CTT PM

GMESP/GGMED/Anvisa

03/05/2023

# Agradecimentos





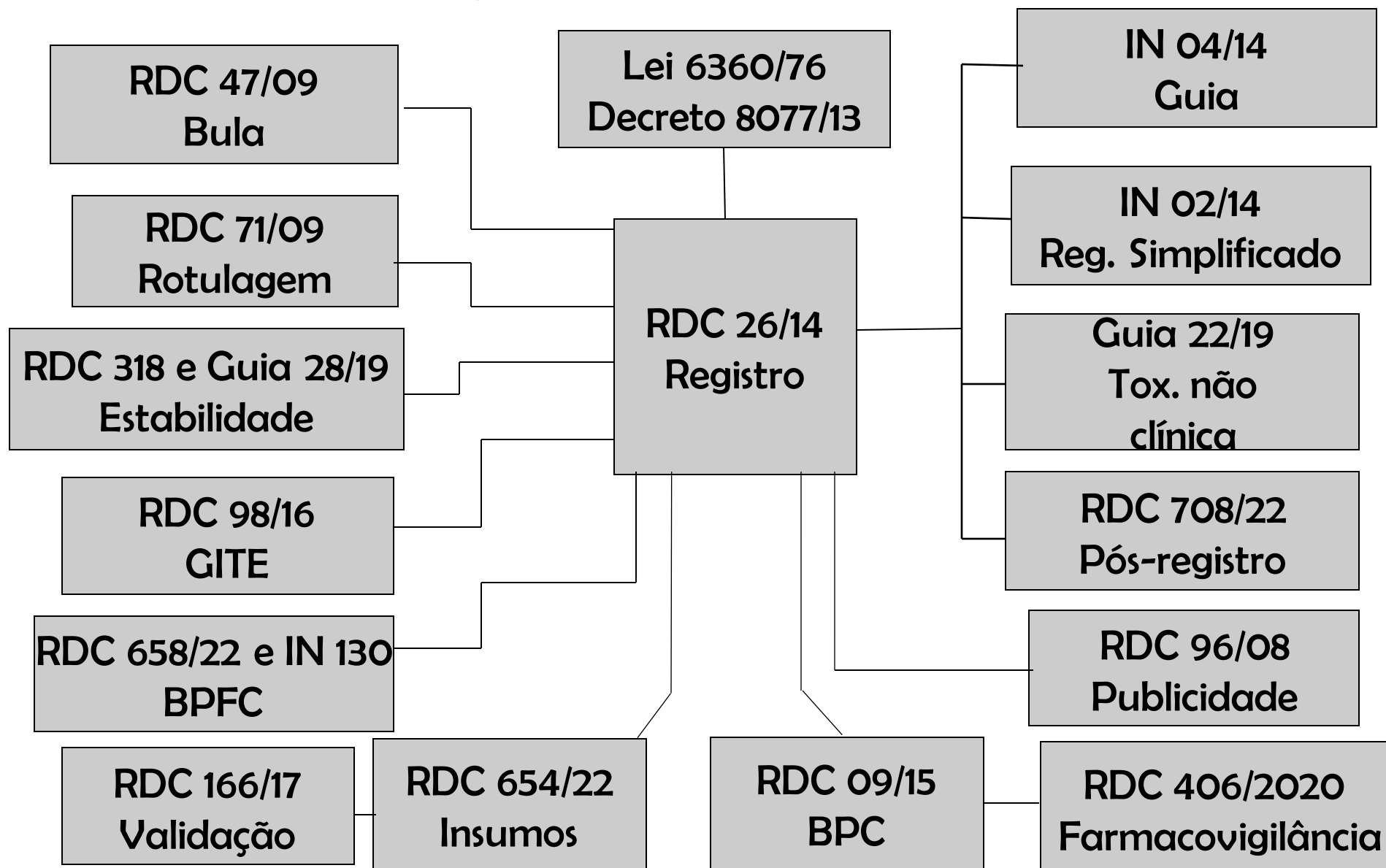
**FARMACOPEIA  
BRASILEIRA**

# Diretrizes estratégicas para o FFFB

## D1. Inclusão de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF):

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26 de 13 de maio de 2014 e;
- Instrução Normativa – IN nº 4 de 18 de junho de 2014.

# Fitoterápicos industrializados



# Duas classes de Fitoterápicos



Medicamento Fitoterápico	Produto Tradicional Fitoterápico
Segurança e eficácia baseadas em <b>evidências clínicas do IFAV</b>	Segurança e efetividade baseadas em <b>dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica do IFAV</b>
Tem registro e registro simplificado	Tem registro, registro simplificado e <b><u>notificação</u></b>
CQ, BPF, monitoramento e fiscalização igual	

# Produto tradicional fitoterápico



- utilizado sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização;
- alegação que não envolva via de administração injetável e oftálmica;
- alegação que não se refira a parâmetros clínicos e ações amplas;
- coerência das informações propostas com as relatadas nas documentações técnico-científicas;
- ausência de IFAV de risco tóxico conhecido ou grupos ou substâncias tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros; e
- comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 anos para as alegações de uso propostas.

RDC 26/14  
Seção VI  
Subseção II

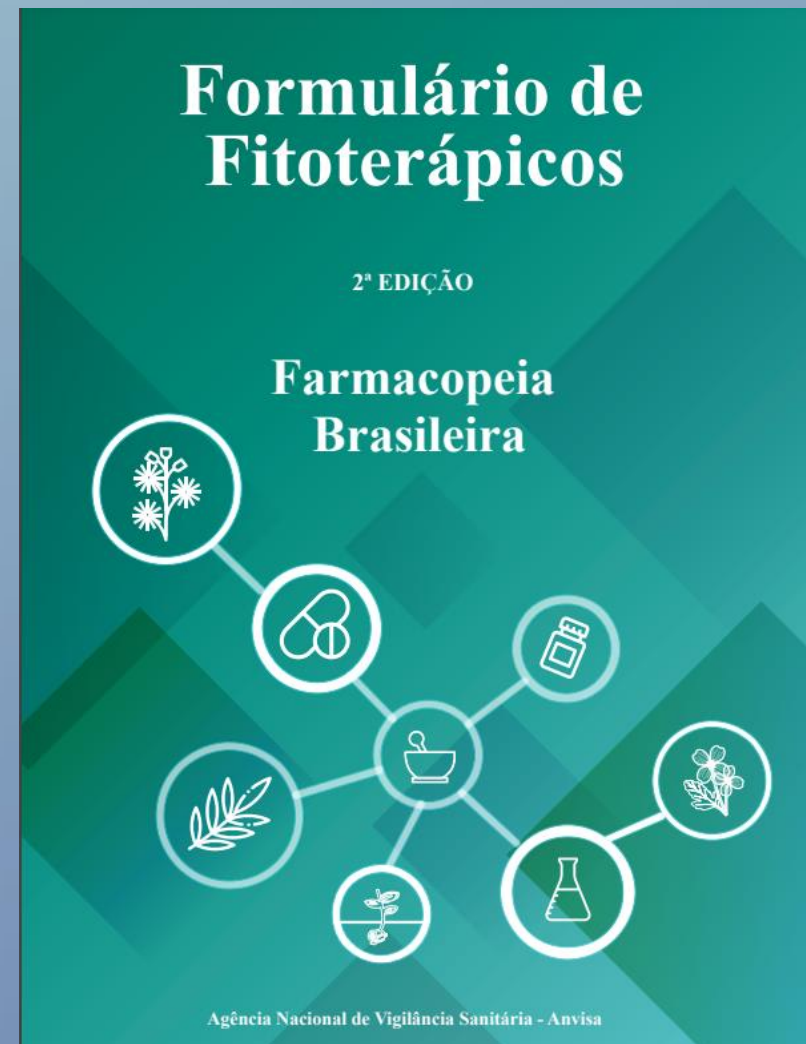
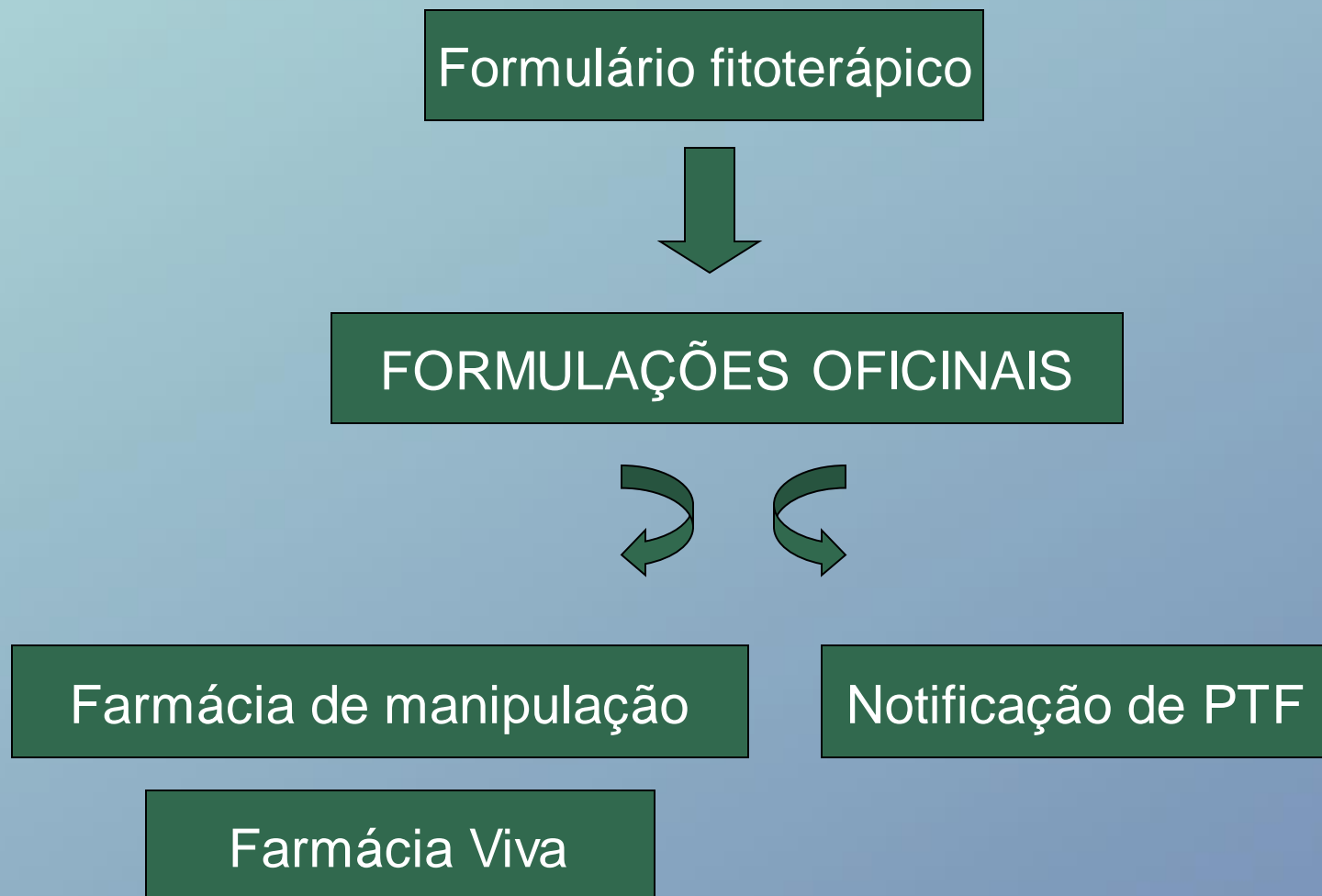
IN 04/2014  
Guia geral

Instrução Normativa 04/2014  
Estabelece como preparar e apresentar todas as informações sobre qualidade, segurança e eficácia, incluindo as referências, testes e especificações que devem ser seguidas.

## SUMÁRIO

1 DOCUMENTAÇÃO.....	18
1.1 FLUXO DE AVALIAÇÃO DE PETIÇÃO DE REGISTRO.....	25
2 CONTROLE DA QUALIDADE EM MF E PTF.....	31
2.1 DETALHES DA COLETA/COLHEITA E CONDIÇÕES DE CULTIVO.....	37
2.2 ESTABILIZAÇÃO, SECAGEM E CONSERVAÇÃO.....	39
2.3 TESTES DE IDENTIFICAÇÃO.....	39
2.3.1 Botânica.....	40
2.3.2 Química.....	41
2.3.2.1 Perfil cromatográfico.....	41
2.4 TESTES DE PUREZA E INTEGRIDADE.....	45
2.4.1 Matérias estranhas.....	45
2.4.2 Água.....	46
2.4.3 Cinzas.....	46
2.4.4 Metais pesados.....	47
2.4.5 Agrotóxicos e afins.....	47
2.4.6 Radioatividade.....	50
2.4.7 Contaminantes microbiológicos.....	51
2.4.8 Micotoxinas.....	52
2.4.9 Solventes.....	53
2.5 CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA DO DERIVADO VEGETAL.....	53
2.6 TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO ACABADO DE ACORDO COM A FORMA FARMACÊUTICA.....	54
2.7 ANÁLISE QUANTITATIVA.....	56
2.7.1 Marcadores.....	56
2.8 CONTROLE BIOLÓGICO.....	59
2.9 VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	60
3 SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO.....	66
3.1 ENSAIOS NÃO CLÍNICOS E CLÍNICOS.....	67
3.2 REGISTRO SIMPLIFICADO.....	68
4 SEGURANÇA E EFETIVIDADE DE PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO.....	71
4.1 COMPROVAÇÃO DO TEMPO DE USO PARA ENQUADRAMENTO COMO PTF.....	71
4.1.1 Algumas formas de comprovar o longo histórico de uso.....	80
4.1.2 PTF em associação e justificativa da racionalidade.....	81
4.2 REGISTRO SIMPLIFICADO.....	84
Conclusão.....	89
Referências.....	90
Glossário.....	98
Anexos.....	

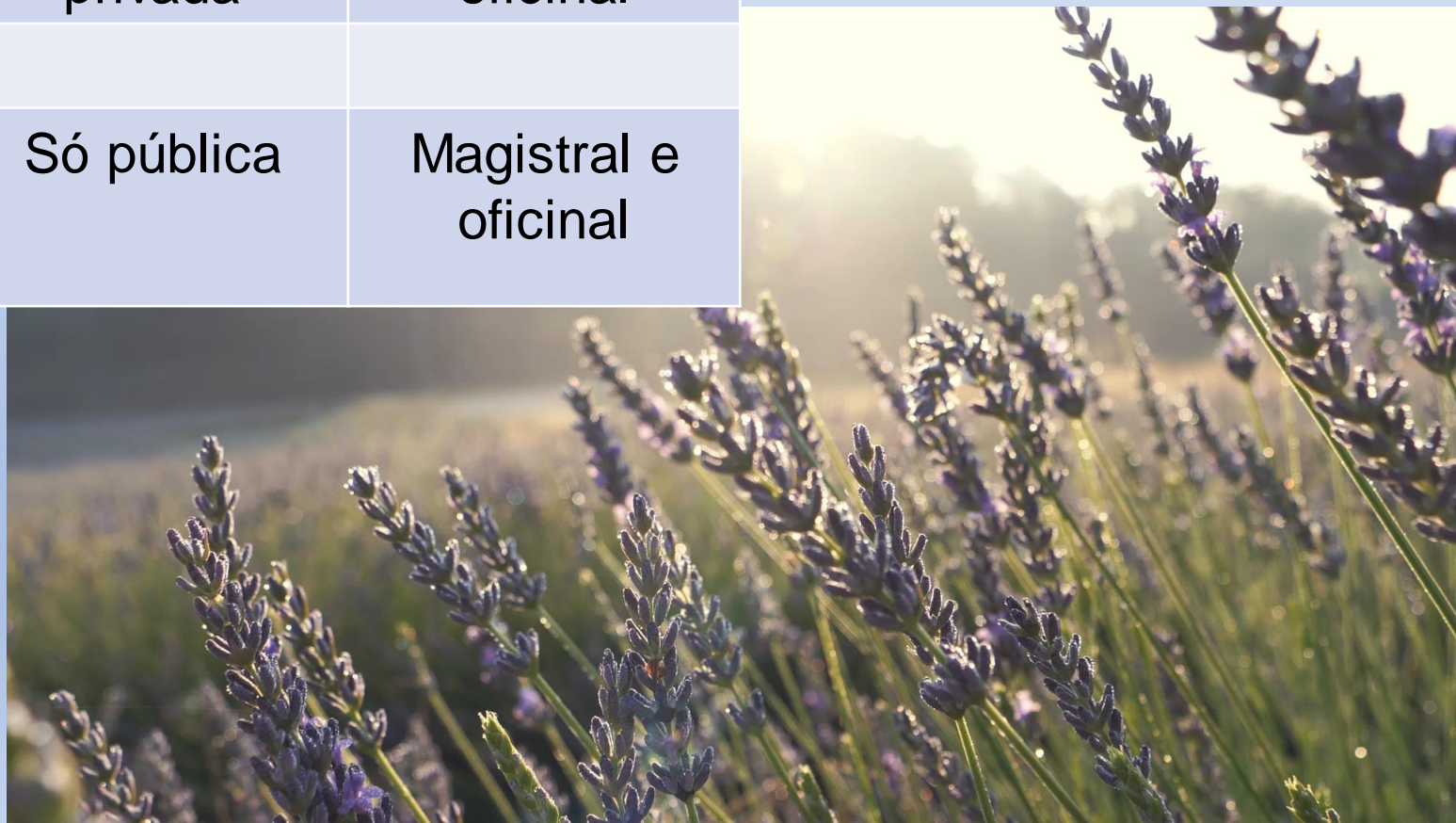
# D2. Inclusão apenas de MIP/PTF





# Farmácia de manipulação

Estabelecimento	Norma	Propriedade	Manipulação
Farmácia de Manipulação	RDC 67/07	Pública e privada	Magistral e oficial
Farmácia Viva	RDC 18/13	Só pública	Magistral e oficial



# Industrializados - Lei 9782/1999

O registro dos produtos poderá ser objeto de regulamentação visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação. A regulamentação atinge inclusive a isenção de registro.

**Diretores da Anvisa**

**destacam**

**trabalho da Farmacopeia**

Durante a 5a Reunião Ordinária Pública, Diretores da Anvisa elogiam a atuação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, em especial do CTT Plantas Medicinais.



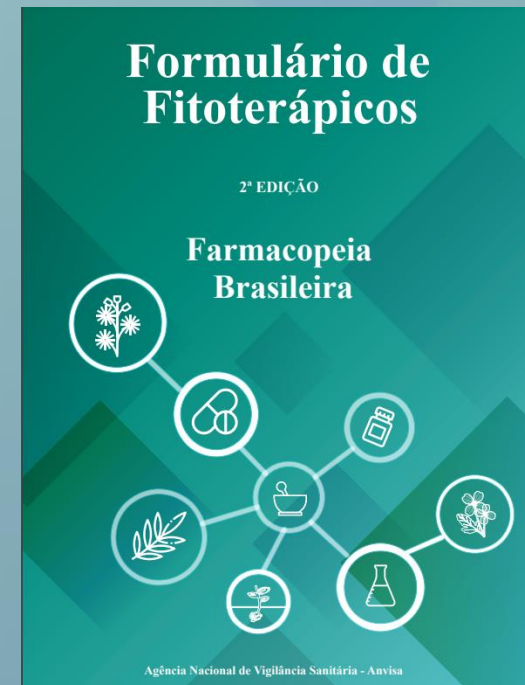
Notificação - Caminho para produtos de mais baixo risco.

# Notificação de PTF

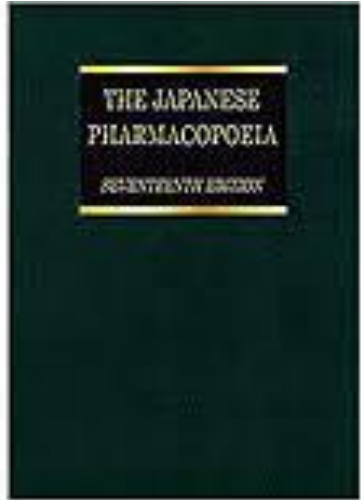
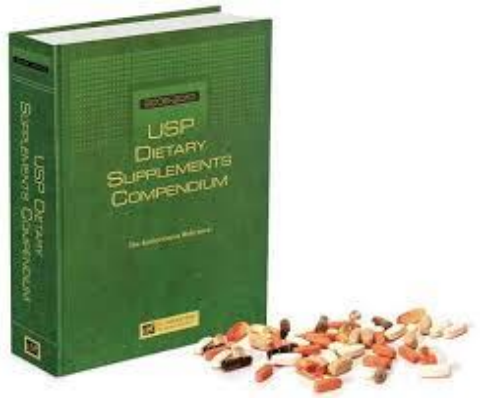
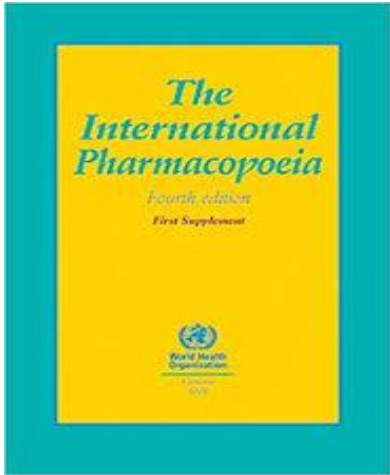
Procedimento eletrônico para produtos de menor risco sanitário que contenha IFAV com monografia no FFFB e em Farmacopeias oficiais. Empresas com CBPF.



Mesmo IFAV.  
Diferença de excipientes entre manipulação e produção industrial.

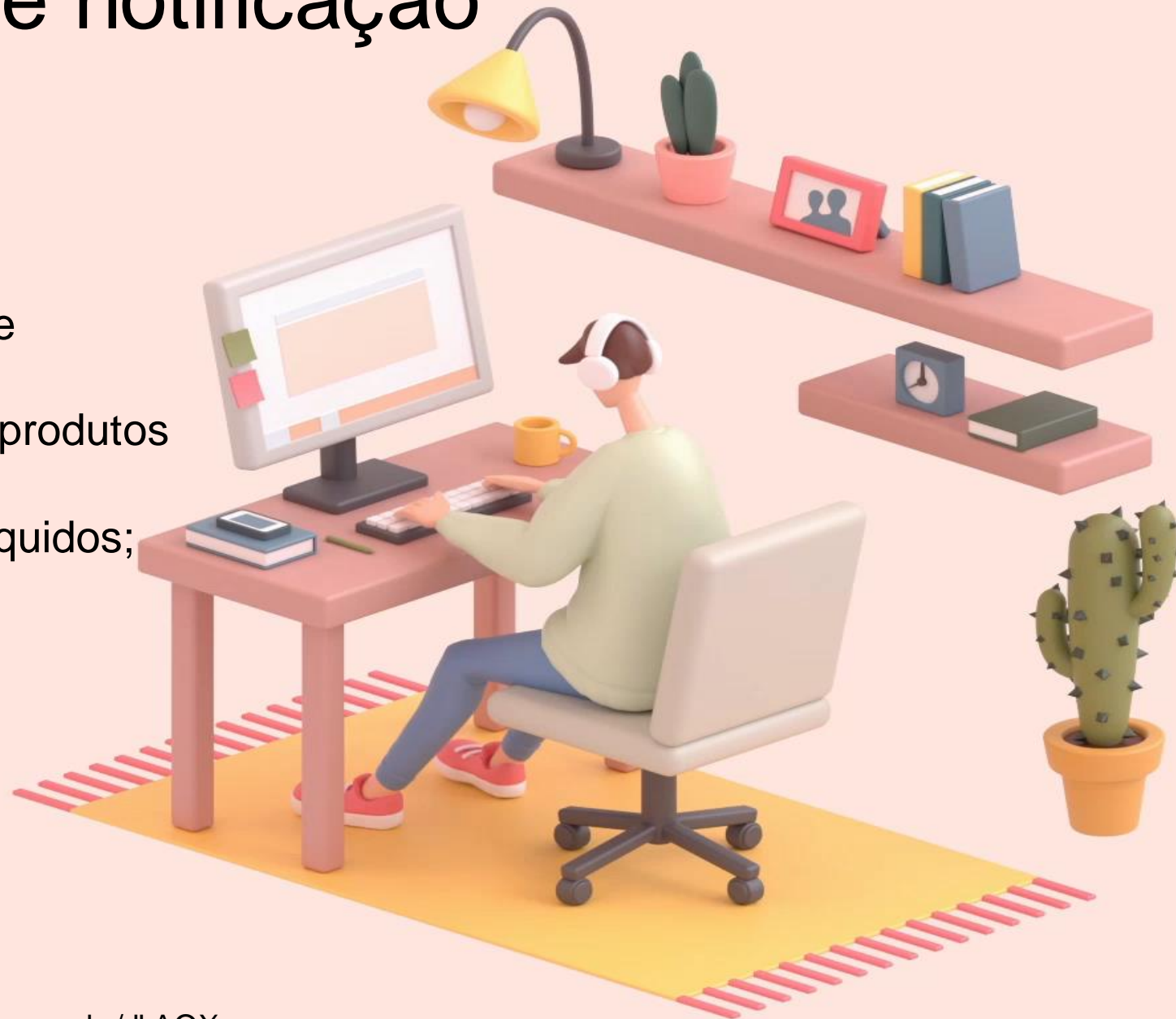


RDC 511/21  
(última edição)



# Possibilidades de notificação

- 196 formulações passíveis de notificação:
- 131 formulações na linha de produtos sólidos;
- 49 formulações na linha de líquidos;
- 16 formulações na linha de semissólidos; e
- Discussões para ampliação.



# D2. Inclusão apenas de MIP

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 2016](#)

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

- [Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição - LMIP](#), a qual é publicada periodicamente por meio de Instrução Normativa.



ATUALIZA

## LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)

### Fitoterápicos

**Nr.Histórico**      **Alterações**

3 [Instrução Normativa I.N. nº120, de 09 de março de 2022](#) - A presente LMIP é resultado da atualização periódica p técnica ou administrativa para cada caso. A atualizaç com [voto favorável pela diretoria colegiada](#)

(Vigente a partir de 1/04/2022)      Pareceres públicos quanto ao enquadramento ou de abril/2021:

- Manutenção de prescrição: ácido mefenâmico (com)
- Enquadramento de isenção de prescrição: alfaestrac
- Manutenção de prescrição: cloridrato de tiamina (cor
- Manutenção de prescrição: nistatina (creme vaginal 2
- Inclusões ou alterações por razões administrativas

2 [Instrução Normativa](#) - A presente LMIP altera o formato e a disponibilização

n	Espécie	Classe terapêutica	Parte empregada	Indicações terapêuticas e via de administração
1	<i>Aesculus hippocastanum</i>	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Sementes	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Restrições: uso oral.
2	<i>Aloe ferox+Gentiana lutea</i>	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Rizoma + folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
	<i>Aloe vera</i>	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Folhas	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-

**Lista estabelecida a partir dos fitoterápicos registrados quando de sua publicação**

## D3. Foco na segurança

Evitar formulações que devido a sua produção ou características possam ocasionar riscos adicionais ao paciente (químicos e biológicos).

Exemplos:

- Líquidos extratores considerados tóxicos, como metanol;
- Formulações que poderiam trazer problemas de estabilidade.

Diferença no controle entre indústria X farmácia de manipulação.

**Admita! ...estava novamente tomando produtos com plantas às escondidas!**







## D4. Evitar formulações complexas

Evitar formulações que devido a sua característica exijam desenvolvimento farmacotécnico mais elaborado na sua produção ou necessitem ser submetidas a métodos mais complexos para o seu controle da qualidade e ou armazenamento.

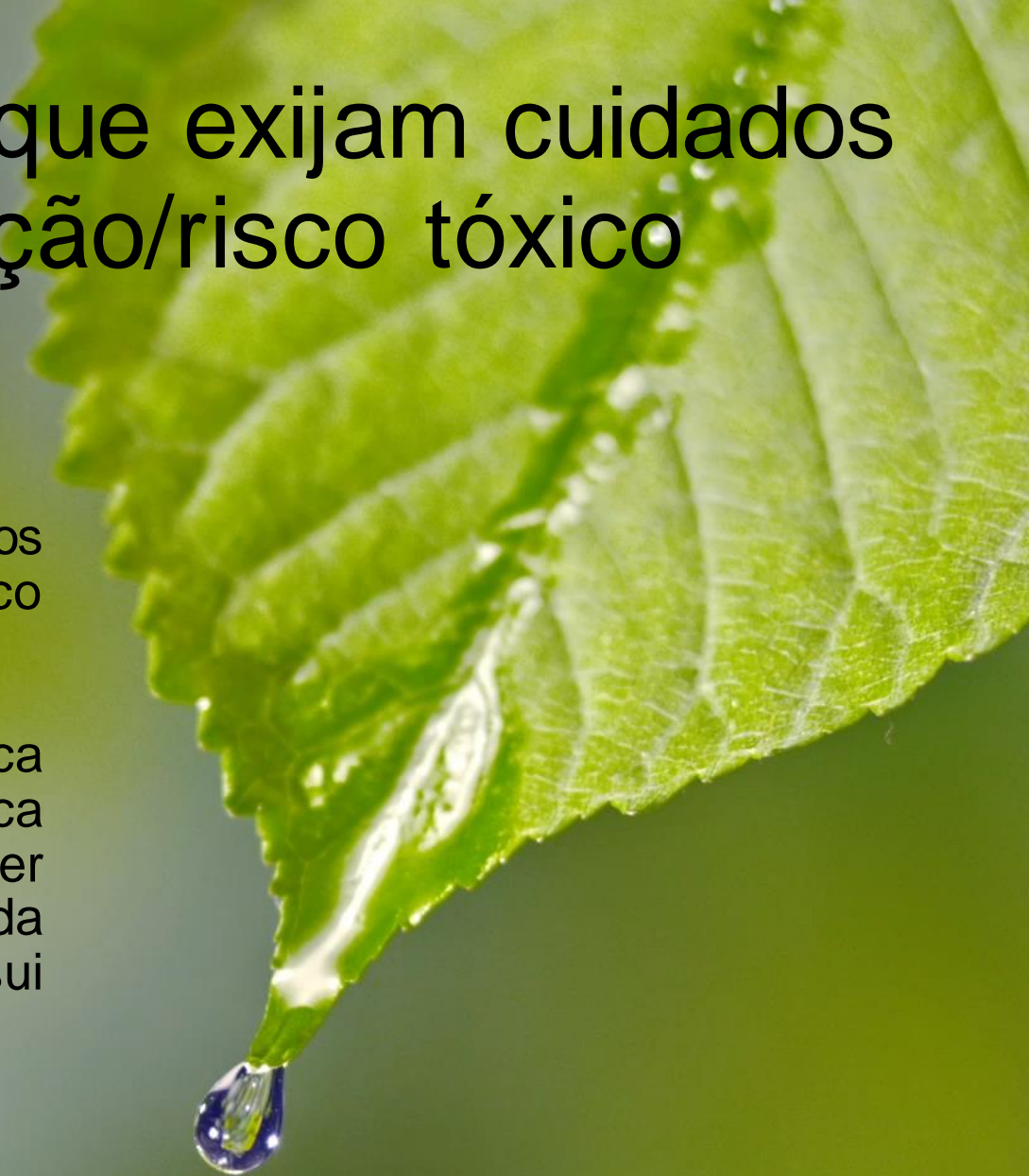
Exemplos:

- Com longos ou complexos processos de extração; e
- Comprimidos revestidos.

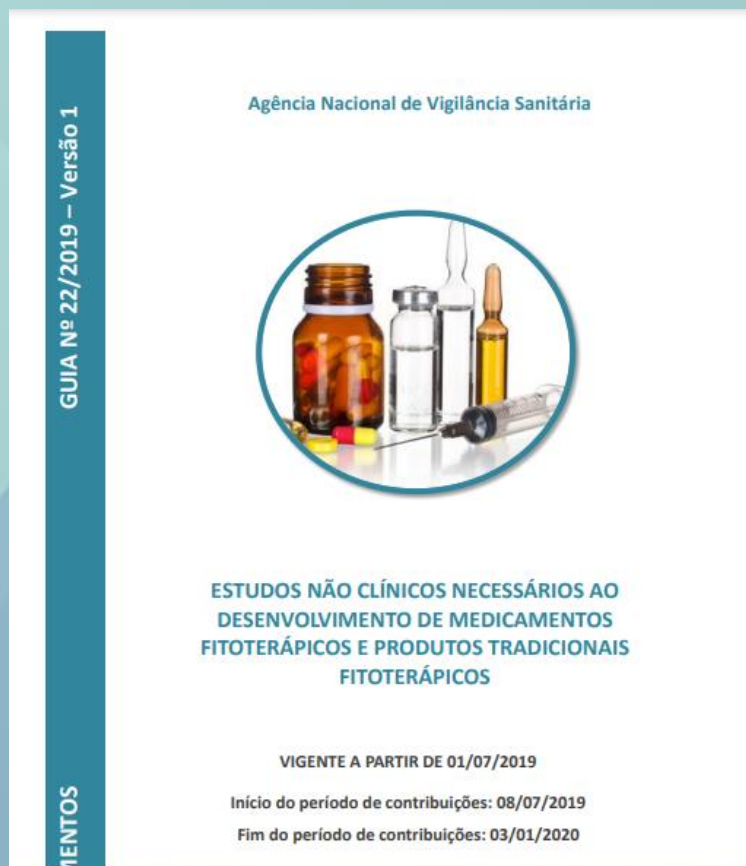
## D5. Evitar formulações que exijam cuidados especiais de administração/risco tóxico

- formulações com alto risco de causar eventos adversos, ou com substâncias de risco tóxico conhecido;

Exemplo: Foi solicitada inclusão de forma farmacêutica contendo determinado óleo volátil em Consulta Pública para aplicação tópica, porém, não foi aceito por conter aldeído cinâmico em grande quantidade na casca da espécie, sobretudo no óleo volátil, o qual possui potencial para causar alergias.



# Requisito mínimo

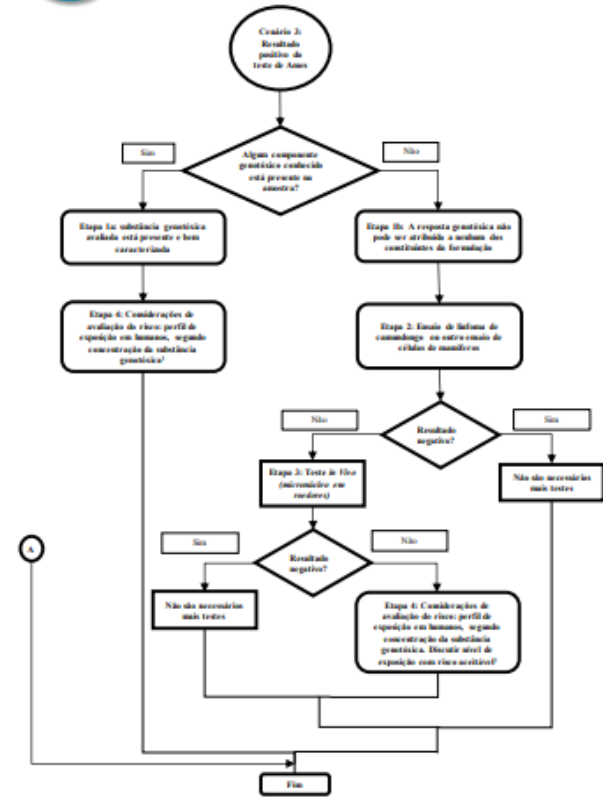
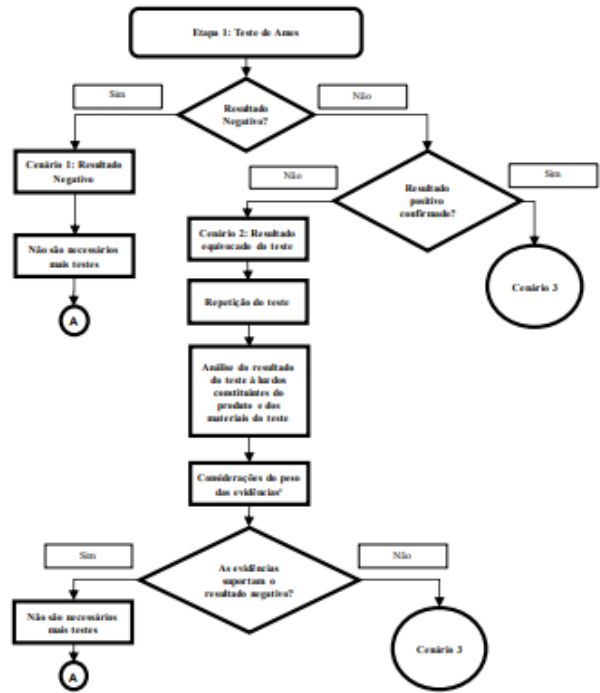


Quadro 2: Testes de toxicologia não clínica de fitoterápicos

Tipos de produto	Testes recomendados	Testes adicionais que poderão ser recomendados de acordo com os dados da literatura*
Produto tradicional fitoterápico	Genotoxicidade e Toxicidade reprodutiva <sup>3</sup>	Carcinogenicidade
Medicamento fitoterápico	Toxicidade aguda <sup>1</sup> , doses repetidas <sup>5</sup> , tolerância local <sup>4</sup> , genotoxicidade e toxicidade reprodutiva <sup>3</sup>	Carcinogenicidade e segurança farmacológica <sup>2</sup> (Sistema cardiovascular, respiratório e nervoso central)

\* Caso existam motivos para se esperar um risco específico.

Fluxograma 2: Árvore decisória sobre os testes de genotoxicidade



# Avaliação da genotoxicidade do IFAV

---

## Cuidado adicional Inclusão de frases de alerta

---

- uso do extrato fluido é especialmente contraindicado a gestantes, lactantes, alcoolistas, diabéticos e em menores de 18 anos, em função do teor alcoólico na formulação.
- uso da preparação de tintura é especialmente contraindicado para gestantes, lactantes, alcoolistas, diabéticos e em menores de 18 anos, em função do teor alcoólico na formulação.

Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservante.



# Orientações adicionais RDC 26/2014

## ANEXO I

### LISTA DE ESPÉCIES QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS NA COMPOSIÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

<i>Abrus precatorius</i> (sementes e raízes)	<i>Heliotropium</i> spp.
<i>Acorus calamus</i>	<i>Ipomoea carnea</i> subsp. <i>Fistulosa</i> (folhas)
<i>Ageratum conyzoides</i>	<i>Ipomoea burmanni</i> ( <i>Rivea corymbosa</i> )

<i>Aleurites fordii</i> (folhas, frutos e sementes)	<i>Ipomoea hederacea</i>
<i>Aleurites moluccanus</i> (sementes e frutos)	<i>Ipomoea violacea</i> ( <i>Ipomoea tricolor</i> )
<i>Allamanda cathartica</i>	<i>Jatropha curcas</i>
<i>Amanita</i> spp.	<i>Lantana camara</i> (frutos e folhas)
<i>Anadenanthera peregrina</i>	<i>Lithraea brasiliensis</i>
<i>Anadenanthera macrocarpa</i> (sementes e folhas)	<i>Lithraea molleoides</i>

# Orientações adicionais RDC 26/2014

## LISTA DE ESPÉCIES VEGETAIS COM RESTRIÇÕES PARA O REGISTRO/NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

<i>Arnica</i> spp.	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo
Espécies com alcaloides pirrolizidínicos	A exposição diária de alcaloides pirrolizidínicos não pode ser superior a 1 ppm, ou seja 1 µg/g
<i>Mentha pulegium</i>	Só pode ser utilizado se a posologia proposta para o produto não exceder uma dosagem diária de tujona de 3 a 6 mg
<i>Ricinus communis</i>	Só pode ser utilizado o IFAV óleo fixo obtido exclusivamente das sementes
<i>Solanum</i> (quaisquer espécies)	Se o IFAV é para qualquer uso que não o externo, não pode conter mais que 10 mg (dez miligramas) de alcaloides esteroidais
<i>Symphytum officinale</i>	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo

Deve-se verificar as sinónimas botânicas das espécies citadas as quais também terão restrições.

# D6. Coerência das informações propostas com as relatadas nas documentações técnico-científicas

## *Silybum marianum* (L.) Gaertn.

*Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição*

187

**Fórmula 1:** preparar por infusão. Verter água fervente sobre a droga vegetal e manter em contato durante 10 a 15 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar os frutos sem papilos secos e rasurados (EMA, 2018).

**Fórmula 2:** preparar o extrato mole com álcool etílico a 60%, seguindo a RDE de 10-17:1 (EMA, 2018). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais em Generalidades* e proceder à formulação.

**Fórmula 3:** preparar o extrato seco com álcool etílico a 96%, seguindo a RDE de 30-40:1 (EMA, 2018). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais em Generalidades* e proceder à formulação.

### INDICAÇÕES

Auxiliar no alívio dos sintomas dispépticos (BLUMENTHAL *et al.*, 2003; WHO, 2004; WICHTL, 2004; HEALTH CANADA, 2015; OZTURK *et al.*, 2015; EMA, 2018).



# Requisitos mínimos

Indicações – três referências para o IFAV e doença específica (nomenclatura botânica) de uso contínuo por 30 anos.

Fórmula completa – 1 referência.

Posologia – informação mais comum dentre a literatura técnico-científica.

Inclusão das advertências disponíveis.

Dados por faixa etária.

## ANEXO III

### LISTA DE REFERÊNCIAS PARA A COMPROVAÇÃO DA TRADICIONALIDADE DE USO

- 1-AMARAL, A.C.F.; SIMÕES, E.V.; FERREIRA, J.L.P. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. FIOCRUZ. Rio de Janeiro, Brasil: Abifito, 2005.
- 2-AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA. American herbal pharmacopoea and therapeutic compendium – Monografias.
- 3-ANFARMAG. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Fitoterapia magistral. Um guia prático para a manipulação de fitoterápicos. Publicações Anfarmag. 2005.
- 4-ARGENTINA. Listado de drogas vegetales que se incluyen en el registro de medicamentos fitoterapicos de larga tradición. ANMAT, 2009.
- 5-BARBOSA, WLR et al. Etnofarmácia. Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. Belém: Editora CRV. 2011.
- 6-BARRET, M. The handbook of clinically tested herbal Medicines. Vol. 1 e 2, 2004.
- 7-BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1.ed. Newton, MA, EUA: American Botanical Council. 2000.
- 8-BLUMENTHAL, M. The ABC clinical guide to herbs. Austin, USA: The American Botanical Council, 2003.
- 9-BIESKI, IGC, MARI GEMMA, C. Quintais medicinais. Mais saúde, menos hospitais - Governo do Estado de Mato Grosso. Cuiabá. 2005.
- 10-BORRÁS, M.R.L. Plantas da Amazônia: medicinais ou mágicas. Plantas comercializadas no Mercado Municipal Adolpho Lisboa. Valer Editora. 2003.
- 11-BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 1992. v.1.
- 12-BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 2006. v.2.
- 13-BRANDÃO, M.G.L.; ZANETI, N.N.S. Plantas Medicinais da Estrada Real. Belo Horizonte: Editora O Lutador. 2008.

Outras referências podem ser utilizadas

# Fitoterápicos = Medicamentos



- ✓ Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

(Lei 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.)

- ✓ Qualquer produto tecnicamente elaborado – com alegações terapêutica = medicamento.



## Lei 6.360/1976

---

- O registro de medicamentos dependerá:
- Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.
- Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

# Dados de tradicionalidade

## Etapas do Desenvolvimento de Medicamentos



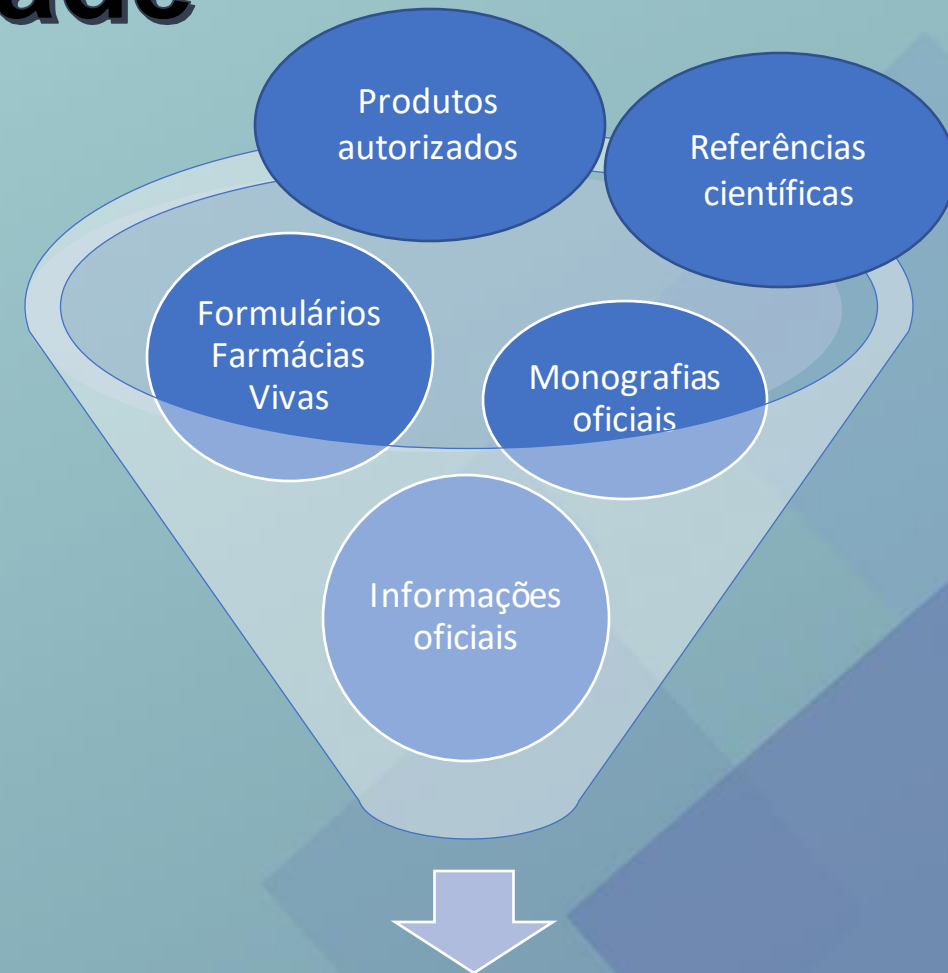
- Triagem (fenotípica ou alvo-direcionada)

- Testes *in vitro*
- Farmacologia não-clínica
- Toxicologia

- Farmacologia clínica
- Desenvolvimento clínico (fases I, II, III)

- Qualidade
- Segurança
- Eficácia

- Monitoramento
- Estudos fase IV



Comprovação de segurança e efetividade dos PTF

# S/E - Prática internacional

- **Produtos com menores riscos e com indicações para doenças de baixa gravidade – adoção de dados de tradicionalidade/literatura técnico-científica.**

Faltam dados de farmacovigilância

Informações incompletas





## Importância de documentação do uso tradicional

- Incluir o nome científico da espécie; parte da planta utilizada; se deve ser utilizada íntegra, rasurada ou triturada; se fresca ou seca;
- Quando se tratar de um extrato, informar o método de extração detalhado, informando os líquidos extratores e métodos e tempos utilizados; quais as concentrações padronizadas e RDD;
- Qual a forma farmacêutica e excipientes recomendados qualitativamente e quantitativamente; qual a concentração do IFAV na forma farmacêutica;
- O modo de uso detalhado, a faixa etária recomendada, a posologia, a duração proposta de uso e as restrições quanto ao uso daquela formulação; e
- Tempo de uso da formulação em seres humanos.

# Importância da documentação

## European Union herbal monograph on *Harpagophytum procumbens* DC. and/or *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix

### 1. Name of the medicinal product

To be specified for the individual finished product.

### 2. Qualitative and quantitative composition<sup>1, 2</sup>

Well-established use	Traditional use
	<p>With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended</p> <p><b><i>Harpagophytum procumbens</i> DC. and/or <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne., radix; Devil's claw root</b></p> <p>i) Herbal substance</p> <p>Not applicable</p> <p>ii) Herbal preparations</p> <p>a) Comminuted herbal substance</p> <p>b) Powdered herbal substance</p> <p>c) Liquid extract (DER 1:1), extraction solvent ethanol 30% V/V</p> <p>d) Soft extract (DER 2.5-4.0:1), extraction solvent ethanol 70% V/V</p> <p>e) Dry extract (DER 1.5-2.5:1), extraction solvent water</p> <p>f) Dry extract (DER 5-10:1), extraction solvent water</p> <p>g) Dry extract (DER 2.6-4:1), extraction solvent ethanol 30% V/V</p> <p>h) Dry extract (DER 1.5-2.1:1), extraction solvent ethanol 40% V/V</p> <p>i) Dry extract (DER 3-5:1), extraction solvent ethanol 60% V/V</p> <p>j) Dry extract (DER 3-6:1), extraction solvent ethanol 80% V/V</p>

Well-established use	Traditional use
	<p>k) Dry extract (DER 6-12:1), extraction solvent ethanol 90% V/V</p> <p>l) Tincture (ratio of herbal substance to extraction solvent 1:5), extraction solvent ethanol 25% (V/V)</p>

### 3. Pharmaceutical form

Well-established use	Traditional use
	<p>Comminuted herbal substance as herbal tea for oral use.</p> <p>Herbal preparations in liquid or solid dosage forms for oral use.</p> <p>The pharmaceutical form should be described by the European Pharmacopoeia full standard term.</p>

### 4. Clinical particulars

#### 4.1. Therapeutic indications

Well-established use	Traditional use
	<p><b>Indication 1)</b></p> <p>Traditional herbal medicinal product for relief of minor articular pain.</p> <p><b>Indication 2)</b></p> <p>Traditional herbal medicinal product used for the relief of mild digestive disorders such as bloating and flatulence and where there is temporary loss of appetite.</p> <p>The product is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication exclusively based upon long-standing use.</p>

## *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne

SINONÍMIA

*Harpagophytum burchellii* Decne. e *Uncaria procumbens* Burch. (TROPICOS, 2018).

NOMENCLATURA POPULAR

Garra-do-diabo.

### PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

**Fórmula 1** (WICHTL, 2004; EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	4,5 g
Água q.s.p.	500 mL

**Fórmula 2** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	1,50 g
Água q.s.p.	250 mL

### TINTURA

**Fórmula 3** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	20 g
Alcool etílico 25% q.s.p.	100 mL

### EXTRATO FLUIDO

**Fórmula 4** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
--------------------	-------------------

Raiz	100 g
Alcool etílico 30% q.s.p.	100 mL

### CÁPSULA COM DROGA VEGETAL

**Fórmula 5** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Raiz	435 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

### CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO

**Fórmula 6** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco aquoso da raiz	200 a 400 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 7** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	480 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 8** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	100 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 9** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	45 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 10** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco aquoso da raiz	100 a 1200 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 11** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	400 a 800 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 12** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	140 a 280 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 13** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato seco hidroetílico da raiz	300 a 900 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

**Fórmula 14** (EMA, 2016)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato mole da raiz	240 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula ou comprimido

### ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

**Fórmula 1:** verter 500 mL de água fervente sobre a droga vegetal seca e rasurada, arrefecer, mantendo em maceração por 8 horas a temperatura ambiente. Após esse período, espremer o material vegetal e utilizar o líquido obtido, dividir em três partes (WICHTL, 2004; EMA, 2016).

**Fórmula 2:** verter 250 mL de água fervente sobre a droga vegetal seca e rasurada, arrefecer, mantendo em maceração por 8 horas a temperatura ambiente. Após esse período, espremer o material vegetal e utilizar o líquido obtido, dividir em três partes (WICHTL, 2004; EMA, 2016).

**Fórmula 3:** preparar a tintura, a partir da raiz rasurada, utilizando álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:5 (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

**Fórmula 4:** preparar o extrato fluido da raiz rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 1:1 (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

**Fórmula 5:** selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Deve-se utilizar a droga vegetal seca e pulverizada (EMA, 2016). Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastroresistente (SOULIMANI *et al.*, 1994; BRASIL, 2014).

**Fórmula 6:** preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 5-10:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em



# Dificuldade da análise das informações

Anexo II: referências do anexo III da RDC nº 26/14 utilizadas para a *Mikania laevigata* <sup>(1)</sup>

Alegação de uso	Nomenclatura botânica	Parte da planta utilizada	Droga/derivado vegetal	Modo de preparo e Concentração	Via de administração
Como expectorante, anti-reumática e em afecções do trato respiratório	<i>Mikania laevigata</i> Shultz Bip.	Folhas	Não informado	Comercializadas sob forma de elixir e xarope. Os xaropes são geralmente associações de guaco, mel e agrião.	Oral
Atividade bronco-pulmonar	<i>Mikania glomerata</i> Sprengel e <i>Mikania laevigata</i> Schultz Bip. ex Baker	Folhas	Droga vegetal Tintura	<b>Chá:</b> 5 g de folha fresca em 150 ml de água. Dose recomendada 150 ml, 2 vezes ao dia. <b>Xarope:</b> Folhas frescas em água (1:10), fervendo-se por 5 minutos; 20 ml, 2 a 3 vezes ao dia. <b>Tintura:</b> folha seca em etanol a 70% (1:10); a dosagem padrão é de 5 ml, 3 a 4 vezes ao dia, com água e açúcar ou mel.	Oral
Afecções das vias respiratórias, como antiasmático e anti-reumático.	Não informada	Folhas	Droga vegetal	5 g de planta em um copo de água fervente, uma vez ao dia	Oral

# Sugestões conforme novos conceitos

## Extratos Padronizados

- Correspondem àqueles extratos ajustados a um conteúdo definido de um ou mais constituintes responsáveis pela atividade terapêutica. O ajuste do conteúdo é obtido pela adição de excipientes inertes ou pela mistura de outros lotes de extrato.

## Extratos quantificados

- Correspondem àqueles extratos ajustados para uma faixa de conteúdo de um ou mais marcadores ativos. O ajuste da faixa de conteúdo é obtido pela mistura de lotes de extrato.

## Outros extratos

- Correspondem àqueles extratos não ajustados a um conteúdo específico de constituintes. São definidos essencialmente pelos parâmetros de seu processo de fabricação, como por exemplo a qualidade da droga vegetal, seleção do líquido extrator e condições de extração; bem como suas especificações. Os marcadores não necessariamente apresentam atividade terapêutica estabelecida, sendo considerados marcadores analíticos. O teor dos marcadores não deverá ser inferior ao valor mínimo indicado na monografia.

## • Relação Droga Extrato (RDE)

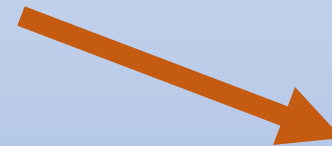
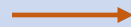
- Corresponde à relação entre a quantidade de droga de origem natural empregada na produção de um extrato e a quantidade final de extrato, expresso em peso (p/p) ou volume (p/v).

## • Relação Droga Extrato nativo (RDE<sub>nativo</sub>)

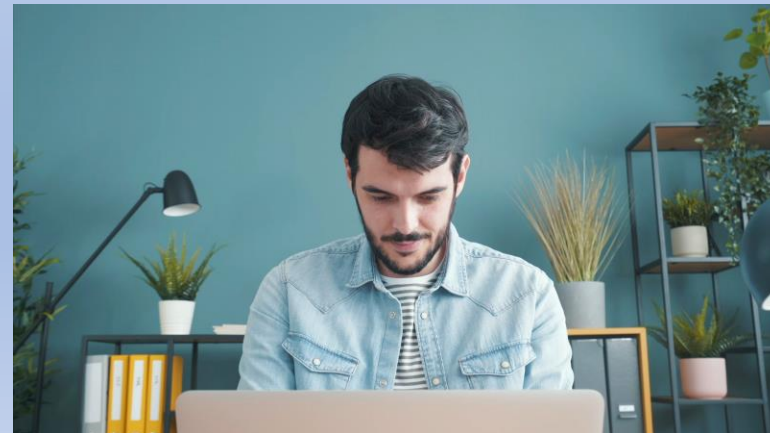
- Corresponde à relação entre a quantidade de droga vegetal usada no preparo de um extrato e a quantidade do extrato nativo obtido. Deste modo, quando não houver adição de adjuvantes ao um extrato nativo, a RDE e a RDE<sub>nativo</sub> deverão apresentar os mesmos valores.



# Processo de elaboração das monografias



Revisão RS





# Obrigada pela atenção!

- **Contato**

- Anvisa
- SIA Trecho 5 - Área especial 57
- Lote 200 - CEP: 71205-050 -

Brasília - DF

- [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)
- Central de Atendimento: 0800-642-9782



**FARMACOPEIA  
BRASILEIRA**

www.gov.br/anvisa/pt-br



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<b>Assuntos</b>	> Notícias	Estrutura da Farmacopeia Brasileira
Setor Regulado	> Agrotóxicos	> Farmacopeia Brasileira
Acesso à Informação	> Alimentos	> Farmacopeia Homeopática
Composição	> Cosméticos	> Formulário Nacional
Centrais de Conteúdo	> Educação e pesquisa	> <b>Formulário de Fitoterápicos</b>
Canais de Atendimento	> <b>Farmacopeia</b>	> Formulário Homeopático
Sistemas	Fiscalização e monitoramento	> Denominações Comuns Brasileiras
English	Laboratórios Analíticos	> Substâncias Químicas de Referência
	Medicamentos	> Participação social
	Portos, aeroportos e fronteiras	> Legislação vigente
	Produtos para saúde	
	Regulamentação	



Perguntas?

---

