

VOTO Nº 39/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912456/2018-01

Proposta de Consulta Pública sobre a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: COFAR/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira - Tema de Atualização Periódica.

Relator: Alessandra Bastos Soares

Relatório

1. O procedimento regulatório de revisão da 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira para a publicação da 2ª edição do documento teve início com a publicação do primeiro Despacho para a iniciativa regulatória, em 7 de dezembro de 2015 (Despacho nº 118, de 4 de dezembro de 2015), com o assunto "proposta de iniciativa sobre a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira" (fl. 12 do volume 1 do Processo SEI nº 25351.693412/2015-49).
2. Em 2016, no decorrer do processo de revisão do documento, foi pensado que a melhor estratégia para revisar a 1ª edição do Formulário seria a divisão do seu extenso conteúdo em três partes, cada uma reunindo capítulos que estavam divididos por **forma farmacêutica**, com a previsão da publicação de **três suplementos**. Assim, uma proposta para o **Primeiro Suplemento** do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição, contendo as formas farmacêuticas cápsulas com derivados vegetais e tinturas, foi submetida à Consulta Pública nº 310, de 10 de fevereiro de 2017 e publicada em 10 de maio de 2018 (Processo SEI nº 25351.693412/2015-49).
3. Dando continuidade à estratégia adotada, foi publicado o Despacho nº 84, de 17 de abril de 2018 (SEI nº 0183320) para publicizar a iniciativa regulatória para a proposta de um **Segundo Suplemento** do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição. O documento (SEI nº 0217152) foi submetido à Consulta Pública nº 533, de 30 de maio de 2018 (SEI nº 0223334) contendo, então, as preparações extemporâneas.
4. Ocorre que, durante o processo de consolidação das contribuições recebidas na CP nº 533, de 2018, o Comitê Técnico Temático de Apoio a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (CTT APF, Comitê responsável pelo documento no âmbito da Comissão da Farmacopeia Brasileira) finalizou a revisão de todas as formulações da 1ª edição e **decidiu alterar o formato do documento** - até então constituído por capítulos divididos por tipo de **forma farmacêutica** (preparações extemporâneas; tinturas; cápsulas etc) - para um formato em que as **formulações relacionadas a uma espécie vegetal** estivessem reunidas **sob a mesma monografia para a espécie vegetal**.

5. É por essa razão que está sendo proposta uma nova Consulta Pública, que incorpora o material publicado no Primeiro Suplemento, as preparações extemporâneas submetidas à CP nº 533 de 2018 e as outras formulações que estavam sendo revisadas.
6. É importante destacar que, nesse caso, uma nova iniciativa regulatória não está sendo proposta pois entendeu-se que a primeira iniciativa publicada em 2015 já contemplava a previsão da publicação de uma segunda edição e que, ao longo das Consultas Públicas, foi esclarecido por meio das Justificativas publicadas na [CP nº 310, de 2017](#) ; na CP nº 533, de 2018 (SEI nº 0227303); e na [notícia](#) publicada na página da Anvisa, que a intenção era revisar o documento todo e propor, ao final, uma 2ª edição.
7. De toda sorte, a fim de verificar a eventual necessidade de nova instrução processual, esta Diretoria questionou à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), unidade responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na ANVISA, acerca da maturidade do presente processo para ser trazido à pauta de deliberações da Diretoria Colegiada, a fim de que seja aprovada a Proposta de Consulta Pública agora apresentada.
8. Por meio do DESPACHO Nº 62/2019/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 0543085), a GGREG informou que:

"após análise do referido processo, está de acordo com o entendimento da DIRE2, quanto à maturidade do processo relacionado à publicação da 2ª edição Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Nesse sentido, não há necessidade de ajustes relativos à etapa de abertura de processo, em função da publicação e vigência da Portaria nº 1.741/2018, que trata das diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Dessa forma, a DIRE2, enquanto relatora do tema de atualização periódica 12.1 Compêndios da Farmacopéia Brasileira, pode solicitar a inclusão em pauta de reunião da Diretoria Colegiada de proposta de Consulta Pública para o texto que compõe o Formulário de Fitoterápicos."

Análise

9. Em síntese, então, a Consulta Pública está sendo proposta em continuidade ao processo do Segundo Suplemento, apesar do fato de que o suplemento não será mais publicado em razão de inviabilidade causada pela mudança no formato das monografias. Propõe-se, portanto, **a publicação de uma 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, que já inclui o material publicado no Primeiro Suplemento, as preparações extemporâneas (que seriam objeto do segundo suplemento) e outras formulações adicionais que já estavam sendo revisadas. Vale reforçar: nesse novo formato as formulações são relacionadas por espécie vegetal.**
10. Sobre a Consulta Pública proposta neste momento, passo a registrar a seguir alguns dos seus números:
- 10.1. São 89 monografias;
- 10.2. Contemplam 89 espécies;
- 10.3. 21 espécies são nativas;
- 10.4. 18 espécies não estavam contempladas nas edições publicadas anteriormente (Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição, incluindo o Primeiro Suplemento); e
- 10.5. São 225 formulações (incluindo preparações extemporâneas, 94; alcoolaturas, 3; tinturas, 40; extratos fluidos, 12; xaropes, 2; cápsulas com derivados vegetais, 40; cápsulas com drogas vegetais, 13; cremes, 8; géis, 5; pomadas, 7; e sabonete líquido, 1).

11. Inicialmente, a COFAR/GGMED registrou a proposta de 60 dias para o envio de comentários e sugestões, no entanto, em reunião sobre o assunto, foi acordado que o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias** seria suficiente para o recolhimento de contribuições, considerando todo o histórico já mencionado.

12. Por fim, informo que a COFAR/GGMED está realizando um levantamento das espécies vegetais e das formulações que foram excluídas durante o processo de revisão, devido a existência de dados de toxicidade na literatura e, também, devido à lacuna de dados robustos que sustentem o uso tradicional das formulações. Assim, possivelmente será proposta, em momento futuro, a submissão de uma Tomada Pública de Subsídios para essas espécies/ formulações com o intuito de coletar dados que, junto aos existentes, sustentem a reinclusão destas em uma próxima atualização do documento (que seria o Primeiro Suplemento da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira).

Voto

13. Respalhada pela regularidade processual do presente processo atestada pela GGREG e pela maturidade da proposta apresentada pela COFAR/GGMED, esta Diretoria vota pela aprovação e publicação da presente Proposta de Consulta Pública sobre a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, tendo o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias** para o envio de comentários e sugestões.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 14/05/2019, às 22:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0584580** e o código CRC **3A06D0D2**.