

Padronização em marcadores para camomila no uso tópico

A Camomila, de nome científico *Matricaria recutita* L., é uma espécie vegetal que consta na lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado, publicada pela Instrução Normativa (IN) 02/2014.

Houve alterações para a espécie que foram realizadas quando a IN 02/2014 revogou a IN 05/2008 as quais foram embasadas na literatura técnica especializada. As mudanças foram propostas nos marcadores, e durante, a consulta pública, quatro contribuições representando associações do setor regulado de fitoterápicos solicitaram a alteração da unidade de medida dos marcadores da camomila no uso tópico. Essas solicitações foram acatadas pela área técnica.

Posteriormente, foi recebido pela área técnica um questionamento sobre a padronização nas unidades de medida dos marcadores da camomila no registro simplificado, informando que a mudança ocorrida na consulta pública não foi correta. O questionamento foi complementado com referências, solicitando que a unidade de medida retornasse a padronização publicada na norma anterior e na consulta pública.

As informações técnicas foram revisadas, verificando que realmente a IN 02/2014 foi publicada com a unidade de medida equivocada para a camomila (a concentração da forma farmacêutica foi publicada como “g” e o correto seria “mg”). Nesta discussão, verificou-se também que não seria equivalente a quantidade de marcadores em mg ou mL, sendo feita também esta correção.

A área entende como contínuo o processo de revisão da lista de registro simplificado de fitoterápicos, porém, o processo de republicação de norma pode ser um pouco extenso, assim, enquanto não é publicada uma nova norma, de modo a não prejudicar os interessados, informamos que os pedidos de registro e renovação, por meio do processo simplificado, de produtos à base de *Matricaria recutita* L. para uso tópico, já devem ser protocolados com a unidade de medida corrigida, ou seja, “mg”, ficando assim considerada a padronização para a Camomila no registro simplificado:

Nomenclatura botânica	<i>Matricaria recutita</i> L.	7
Nome popular	Camomila	
Parte usada	Capítulos florais	
Padronização/Marcador	Apigenina-7-glicosídeo e derivados bisabolônicos calculados como levomenol	
Derivado vegetal	Extratos/tintura	
Alegação de uso	Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: anti-inflamatório	
Dose Diária	Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina-7- glicosídeo	
Concentração da forma farmacêutica	Uso tópico: 0,005 a 0,05 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 mg e 0,004 a 0,07 mg de derivados bisabolônicos calculados como levomenol por 100 mg	
Via de Administração	Oral e tópica, tintura apenas tópica	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	