

## **Orientações sobre o uso das traduções das monografias publicadas pela HMPC/EMA para registro simplificado**

As monografias publicadas pelo *Comitee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da *European Medicines Agency* (EMA) são reconhecidas como de registro simplificado no Brasil pela RDC 26/2014, por meio do Artigo 17 – para Medicamentos Fitoterápicos (MF) e do Artigo 22 – para Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF).

Em contato realizado com o HMPC/EMA, foi autorizada a tradução dessas monografias, desde que não se alterasse seu conteúdo e que fosse citada a fonte original. Assim, de modo a facilitar a utilização desses textos e padronizar a tradução para a língua Portuguesa, a Anvisa contratou especialistas para tradução das monografias de uso mais comum no Brasil. Foram traduzidas as monografias das espécies vegetais registradas como Fitoterápicos no último levantamento publicado pela Anvisa<sup>1</sup>.

A partir da publicação dessas traduções, novos produtos a serem autorizados, ou alterações de bulas, folhetos informativos e rotulagens de Fitoterápicos, devem utilizar os textos padronizados, quando o produto tiver sido registrado por meio do registro simplificado usando a monografia HMPC/EMA, isso facilita o trabalho das empresas que registram o Fitoterápico e a avaliação de conformidade dos textos pela Anvisa.

Como existem diferenças entre a legislação brasileira e a europeia, são disponibilizadas abaixo orientações sobre como melhor adaptar as monografias publicadas pelo HMPC/EMA para a elaboração das bulas, rotulagens e folhetos informativos de Fitoterápicos no Brasil.

1 - As monografias publicadas pelo HMPC/EMA informam a nomenclatura botânica oficial quando da época de sua elaboração. No Brasil, quando da elaboração das bulas, rotulagens e folhetos informativos de Fitoterápicos, a nomenclatura citada nas monografias, quando diferente, deve ser substituída pela Denominação Comum Brasileira (DCB)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Disponível por meio do link:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S037887411731797X>

<sup>2</sup> Disponível por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb/dcb>

2 - Não existe equivalente direto na legislação brasileira para o *Well-established Use* previsto na legislação europeia. As monografias assim padronizadas pelo HMPC/EMA foram acatadas, para utilização como Medicamento Fitoterápico no Brasil, por serem elaboradas para insumos ativos vegetais que possuam pelo menos um bom estudo clínico.

3 – As monografias elaboradas para *Traditional Use* pelo HMPC/EMA foram acatadas, como registro simplificado para Produtos Tradicionais Fitoterápicos, devido aos critérios semelhantes aplicados para tradicionalidade entre a legislação europeia e a brasileira.

4 – A expressão DER (*Drug extract ratio*) utilizada nas monografias publicadas pelo HMPC/EMA, para adequação a RDC 26/2014, foi traduzida como Relação Droga Derivado, com sigla – RDD.

5 – Não existe atualmente na RDC 26/2014 um termo equivalente direto para *herbal substance*, traduzido como substância vegetal. A equivalência mais próxima na legislação brasileira é com droga vegetal, conforme definição presente na RDC 26/2014. Assim, quando as traduções se referirem ao termo substância vegetal, deverá ser entendido como equivalente a droga vegetal nos produtos no Brasil.

6 - Não existe atualmente na RDC 26/2014 um termo equivalente direto para *herbal preparation*, traduzido como preparação vegetal. Essa definição é muito próxima à de derivado vegetal presente na RDC 26/2014, assim, quando as traduções se referirem a preparação vegetal, deverá ser entendido como equivalente ao derivado vegetal nos produtos no Brasil.

7 - Algumas monografias HMPC/EMA referem o controle de qualidade das formulações ali descritas de acordo com a monografia presente na Farmacopeia Europeia. Nestes casos, esta monografia de controle deve ser utilizada.

Quando não houver, nas monografias HMPC/EMA, referência à monografia presente na Farmacopeia Europeia, podem ser utilizados, no controle dos Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAV) e produtos, monografias presentes nas farmacopeias oficiais reconhecidas no Brasil, publicadas por meio da RDC 511/2021.

8 – O HMPC/EMA atualiza constantemente suas monografias, assim, foi informado na tradução a versão da monografia HMPC/EMA utilizada. Também é informada a data que a tradução foi finalizada. É importante que, sempre que for utilizada uma tradução, seja verificado na página eletrônica da EMA<sup>3</sup> se a versão traduzida ainda é a vigente.

9 - As monografias HMPC/EMA possuem frases padronizadas, sobre as quais faz-se comentários abaixo:

- a) Foram traduzidas apenas as frases técnicas e que dizem respeito à qualidade, segurança e eficácia/efetividade dos produtos. Frases padrões relacionadas à regulação europeia não foram traduzidas.
  
- b) Quanto à frase presente nas monografias HMPC/EMA: *The declaration of the active substance(s) for an individual finished product should be in accordance with relevant herbal quality guidance*, orientamos.

Do mesmo modo que na legislação brasileira, as monografias HMPC/EMA trazem orientações gerais para os produtos. As especificações das substâncias ativas para os produtos individuais devem estar de acordo com os guias de qualidade, no caso do Brasil, previstos na legislação brasileira, que seriam, atualmente a RDC 26/2014 e IN 04/2014.

---

<sup>3</sup> As monografias HMPC/EMA estão disponíveis por meio do link:  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries>

- c) EMA possui frases padrão para formulações que contenham etanol, sejam elas tinturas, ou outros extratos. Nestes casos, consta na monografia HMPC/EMA a orientação: deve ser incluída a orientação presente no “Guia sobre excipientes na embalagem e bula de produtos medicinais para uso humano”.
- No Brasil, em substituição à legislação europeia citada, devem ser seguidas a orientações presentes na normativa sobre frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos vigente.
- d) As monografias HMPC/EMA preveem, para os produtos autorizados como *Well Stablished Use*, a utilização do código ATC. Essa previsão não existe ainda para rotulagem, bula e folhetos informativos de Fitoterápicos. O código ATC deve ser utilizado, tanto para MF, como para PTF, no preenchimento do novo modelo de formulário de petição de medicamentos<sup>4</sup>. Neste caso, deve ser informado o código ATC, sempre que possível, pelo menos até o quarto nível.
- e) O HMPC/EMA padroniza frases em suas monografias citando profissionais de saúde, tais como: “*If other adverse reactions not mentioned above occur, a doctor or a qualified health care practitioner should be consulted.*”, a ser utilizada nos PTF, ou a utilizada nos *Well Stablished Use*: “*If other adverse reactions not mentioned above occur, a doctor or a pharmacist should be consulted.*”. Porém, essas frases, tais quais descritas nas monografias publicadas pelo HMPC/EMA, não são padronizadas na legislação brasileira. Assim, se a frase for utilizada nas bulas, rotulagens e folhetos no Brasil, considerando que se trata de avaliação de piora de sintomas ou de eventos adversos não descritos, foi padronizado que a verificação deve ser feita pelo médico. Deste modo, a frase a ser utilizada seria: *Se outras reações adversas não descritas acima ocorrerem, um médico deve ser consultado*. Essa padronização já é adotada no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

---

<sup>4</sup> BRASIL. 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/3219616/MANUAL+NOVO+FP+2%C2%AA+ed.pdf/1f3b08c7-13f0-4d9d-bbce-3fadddac5786>. Acesso em: 15 março 2021.

Esperamos com o texto ter esclarecido todos os aspectos relacionados à utilização das monografias publicadas pelo HMPC/EMA. Qualquer dúvida adicional, ou sugestão de alteração para as monografias traduzidas, pode ser enviada por meio dos canais de atendimento da Anvisa a GMESP.

GMESP, 02/08/2021