

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000 (\*)**

(D.O U. de 24/02/00)

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Os medicamentos fitoterápicos importados devem cumprir os mesmos requisitos previstos neste Regulamento e na legislação específica em vigor.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria nº 6 SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995, e o inciso XIX do Anexo da Portaria nº 2, de 24 de janeiro de 1995.

GONZALO VECINA NETO

### **ANEXO**

#### **Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos**

##### **1 DEFINIÇÕES**

1.1 Adjuvante substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.

1.2 Droga vegetal planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

1.3 Marcadores componentes presentes na matéria prima vegetal, preferencialmente o próprio princípio ativo, utilizados como referência no controle de qualidade da matéria prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos .

1.4 Matéria prima vegetal planta fresca, droga vegetal ou seus derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

1.5 Medicamento fitoterápico medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregados e exclusivamente matérias primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

1.6 Medicamento fitoterápico novo aquele cuja eficácia, segurança e qualidade, sejam comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, podendo servir de referência para o registro de similares.

1.7 Medicamento fitoterápico tradicional aquele elaborado a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada através de levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.

1.8 Medicamento fitoterápico similar aquele que contém as mesmas matérias primas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento fitoterápico considerado como referência .

1.9 Princípio ativo substância ou grupo delas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico .

## 2 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NOVO

Apresentar relatório técnico com as seguintes informações:

2.1 Quanto à natureza da matéria prima de partida:

2.1.1 Planta Fresca

2.1.1.1 Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).

2.1.1.2 Nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem.

2.1.1.3 Laudo de identificação botânica, emitido por profissional habilitado na área. Quando existirem especificações farmacognósticas que permitam a confirmação da identidade botânica, fica liberada a apresentação deste laudo, aplicando-se tais dados na forma de controle de qualidade.

2.1.1.4 Parte da planta utilizada.

2.1.1.5 Testes de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.

2.1.1.6 Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos, metais pesados, de acordo com critérios farmacopéicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método

e a pesquisa de eventuais alterações na matéria prima.

2.1.1.7 Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos.

2.1.1.8 Havendo utilização no medicamento fitoterápico de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria prima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e ou Ministério da Agricultura/EMBRAPA referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos, e plano de manejo e/ou cultivo racional; essa condição entrará em vigor no prazo de 2 anos, contados a partir da publicação desta Resolução.

## 2.1.2 Droga Vegetal

2.1.2.1 Atender as exigências contidas no item 2.1.1 .

2.1.2.2 Apresentar relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada) e conservação utilizados, com seus devidos controles, próprio ou do fornecedor.

2.1.3 Derivados da Matéria Prima Vegetal (extratos, tinturas, óleos, ceras, sucos e outros)

2.1.3.1 Laudo do fornecedor, caracterizando o derivado da matéria prima vegetal, atendendo às exigências contidas nos itens 2.1.1.1 a 2.1.1.4, 2.1.1.5 e 2.1.1.6 onde aplicável, 2.1.1.7 e 2.1.1.8 .

2.1.3.2 Apresentar documento relativo ao controle de qualidade do derivado da matéria-prima vegetal realizado pela empresa fabricante do medicamento fitoterápico

2.2 Quanto ao medicamento acabado:

2.2.1 Indicar a concentração real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal e a correspondência em marcador ou em princípio ativo, quando conhecida.

2.2.2 Indicar a fórmula completa de preparação, com todos os componentes especificados pelos nomes técnicos, de acordo com as denominações oficiais correspondentes e sinônimos, com as quantidades expressas no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando quais os utilizados como adjuvantes.

2.2.3 Descrever critérios de identificação do lote ou partida.

2.2.4 Relatório descritivo de fabricação e controle de qualidade, especificando as operações realizadas, identificando os pontos de controle de processo e métodos utilizados. Inexistindo metodologia química adequada para o controle de qualidade, este deverá ser baseado na ação farmacológica preconizada.

2.2.5 Apresentar testes de estabilidade do medicamento acabado, em seu material de acondicionamento original, em três lotes consecutivos, em forma de tabela, informando as condições de temperatura e umidade relativa empregadas, e as características físicoquímicas e microbiológicas de acordo com a forma farmacêutica apresentada.

2.2.6 Descrever as práticas de transporte e de armazenamento do medicamento.

2.2.7 Apresentar estudos científicos que comprovem a segurança do uso do medicamento, de

acordo com as exigências estipuladas pelo Conselho Nacional de Saúde CNS (Resoluções 196/96 e 251/97):

2.2.7.1 Toxicologia pré-clínica;

2.2.7.2 Toxicologia clínica.

2.2.8 Apresentar estudos científicos que comprovem a eficácia terapêutica do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo CNS:

2.2.8.1 Farmacologia pré-clínica ;

2.2.8.2 Farmacologia clínica, estabelecendo a relação dose/atividade;

2.2.8.3 Definir o conjunto de indicações terapêuticas, adequadamente nominadas;

2.2.8.4 Apresentar as contra indicações, restrições de uso, efeitos colaterais e reações adversas para cada forma farmacêutica.

### 3 REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

A petição de registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais deve atender aos itens concernentes às especificações de qualidade previstas nos itens 2.1 e 2.2, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8 .

A segurança de uso e indicação(ões) terapêutica(s) serão validadas pelo atendimento a uma das seguintes condições (3.1, 3.2 ou 3.3):

3.1 Presença na lista de medicamentos do Anexo I, desde que respeitadas integralmente as especificações ali citadas, respectivamente: parte usada, formas de uso, indicações terapêuticas, dose e via de administração.

3.1.1. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, desde que sejam apresentados:

a) os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas;

b) testes de dissolução para as formas farmacêuticas sólidas, quando couber.

3.2 Pontuação atingir no mínimo 6 pontos, conferidos de acordo com a escala de pontuação descrita a seguir:

3 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo I do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

2 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo II do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

1 ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

0,5 ponto a cada citação em publicação técnicocientífica, brasileira e/ou internacional, não

incluídas nos Grupos I, II e III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

3.2.1 Receberá pontuação "6" o medicamento fitoterápico tradicional que apresentar estudos clínicos de eficácia terapêutica e segurança de uso, realizados por instituições cadastradas junto ao CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE CNS, conforme as Resoluções 196/96 e 251/97.

3.3 Apresentação de levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentações técnicocientíficas ou publicações indexadas), que será avaliado consoante os seguintes critérios:

3.3.1 ausência de risco tóxico para o usuário.

3.3.2 ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas.

3.3.3 indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo.

3.3.4 coerência com relação às indicações terapêuticas propostas.

3.3.5 indicação para doenças consideradas leves e com finalidade profilática.

3.3.6 comprovação de uso seguro por um período igual ou superior a 10 anos.

3.3.7 se as condições dos itens anteriores não forem todas atendidas, será avaliada a relação risco/benefício, podendo ser exigidas comprovação de segurança de uso e/ou eficácia terapêutica, e/ou ainda a adoção de restrições à forma farmacêutica, frequência de uso e indicações, de modo a possibilitar a utilização adequada do medicamento e não causar danos à saúde dos usuários.

#### 4. REGISTRO COM BASE NA SIMILARIDADE

O relatório técnico deve conter:

4.1 Especificações de qualidade conforme os itens 2.1 e 2.2, excetuando-se os itens 2.2.7 e 2.2.8 .

4.2 Atender ao disposto na legislação específica em vigor, referente ao registro de medicamento por similaridade.

#### 5 ISENÇÃO DE REGISTRO

5.1 A isenção de registro de medicamento fitoterápico será concedida àquele cuja formulação esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou códigos oficiais aceitos, e após avaliação do relatório técnico que apresente:

5.1.1 cópia da monografia da Farmacopéia ou código oficial aceito onde o medicamento fitoterápico esteja inscrito; no caso da monografia constar de mais de uma edição, adotar-se-á a mais recente;

5.1.2 as informações referentes a toxicidade e as indicações terapêuticas do medicamento fitoterápico que não constarem da monografia referida no item anterior, devem ser apresentadas anexando comprovação científica, de acordo com os itens 2.2.7 e 2.2.8 desta Resolução;

5.1.3 a identificação, produção e controle de qualidade deverão atender ao disposto nos itens 2.1 e 2.2 desta Resolução, à exceção dos itens 2.2.7 e 2.2.8 .

5.1.4 o número do cadastro de isenção deve constar na rotulagem do medicamento.

## 6 REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS ATÉ 31/01/1995

Em função da definição de medicamento fitoterápico constante desta Resolução, e da necessidade de reavaliar os medicamentos registrados até 31/01/95, de forma a que atendam aos critérios atuais de segurança, eficácia e qualidade, as solicitações de alteração ou revalidação devem obedecer aos seguintes requisitos:

6.1 atender ao disposto nos itens 2.1 e 2.2 desta Resolução, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8 .

6.2 apresentar até 31.01.2001 os estudos sobre toxicidade do medicamento fitoterápico, de acordo com o item 2.2.7 desta Resolução. Neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres:

"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DA TOXICIDADE E DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS".

6.3 apresentar até 31.01.2005 os estudos de comprovação da eficácia do medicamento fitoterápico, segundo o item 2.2.8 deste Regulamento; neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres:

"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS ".

6.4 Todos os medicamentos fitoterápicos registrados até 31/01/1995 terão sua autorização de comercialização prorrogada até 31.01.2001.

6.5 Se no interstício previsto no subitem anterior for observada toxicidade do medicamento ou for demonstrada a ausência de eficácia serão tomadas as medidas previstas na legislação vigente.

6.6 É permitida a alteração da modalidade de registro, de produto novo, produto similar ou de produto isento, para produto tradicional, devendo o interessado apresentar Relatório técnico adequado à nova condição pretendida, de acordo com o disposto nesta Resolução.

6.6.1 na hipótese de alteração da modalidade de registro para tradicional, os medicamentos com tempo de comercialização no mercado interno igual ou superior a 30 anos contarão automaticamente com 3 pontos no esquema de pontuação descrito no item 3.1 desta Resolução.

## 7 . EMBALAGEM E BULA

7.1 Embalagem externa (cartucho ou etiqueta no caso de inexistência de cartucho)

7.1.1 Não deve conter dizeres que induzam à automedicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a "Medicamento Natural" ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.

7.1.2 A designação "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" deve ser utilizada .

7.1.3 Os medicamentos fitoterápicos tradicionais devem exibir a expressão "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL".

7.1.4 Atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.

7.2 Na bula deverão constar:

7.2.1 Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).

7.2.2 Parte utilizada da planta.

7.2.3 Composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada e a correspondência em marcadores e/ou princípios ativos, quando conhecidos.

7.2.4 atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.

7.3 Conforme a indicação terapêutica, o medicamento fitoterápico deverá ser vendido somente sob prescrição médica.

## 8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 Qualquer membro da sociedade poderá apresentar, para avaliação pela ANVS, sugestões de inclusão, supressão ou modificação da lista de medicamentos constante do Anexo I, enviando documentação com os seguintes dados:

8.1.1 nomenclatura botânica e popular, com referência à região de origem;

8.1.2 parte da planta utilizada;

8.1.3 indicações terapêuticas;

8.1.4 posologia e modo de usar (incluindo a duração do tratamento);

8.1.5 cuidados e limitações para o uso;

8.1.6 descrição do medicamento, incluindo formulação completa e forma farmacêutica;

8.1.7 dados referentes à realização, pelo menos, da Fase II dos ensaios clínicos, conforme normas preconizadas pelo CNS;

8.1.8 dados de trabalhos científicos e evidências outras, que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento proposto.

8.2 Os processos de registro de fitoterápicos, protocolados na ANVS até a data de publicação desta Resolução, deverão ser adequados às novas disposições estabelecidas neste Regulamento no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data de publicação deste ato.

## ANEXO I

Nome popular Via de administração	Nome científico	Parte usada	Formas de uso	Indicação Terapêutica	Dose Diária
ALCACHOFRA	Cynara scolymus L.. Asteraceae	Folhas	Infusão, Decocção, Tintura (1:5)		

Obs.: esta lista foi elaborada baseando-se na literatura constante do anexo II.

## ANEXO II

### GRUPO I:

1- THE COMPLETE GERMAN COMMISSION "E" MONOGRAPHS THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES American Botanical Council Boston, Massachusetts, 1998

2- WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS vol. 1 1998 Geneva

3- MONOGRAPHS ON THE MEDICINAL USES OF PLANT DRUGS EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997

### GRUPO II:

4- AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA Monografias

5- BRITISH HERBAL PHARMACOPOEA Monografias

6- BRITISH HERBAL COMPENDIUM British Herbal Association

7- LES MEDICAMENTS À BASE DE PLANTES Agence du Medicament, Paris, 1998

8- HACIA UNA FARMACOPEA CARIBEÑA (TRAMIL 7) Santo Domingo; Editora Lionel Germón Robineau, 1995

9- Monografias contendo informações etnofarmacológicas e/ou dados de estudos pré-clínicos e clínicos, realizadas por pesquisadores credenciadas pelo CNPq ou equivalente.

### GRUPO III:

10- MINISTERIO DE LA SALUD Y ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN DE SALUD ANMAT (26/05/99) Disposición nº 2673

11- VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN . PLANTAS MEDICINAIS Masson, S. A. 3ª edição 1998

12- HERBAL MEDICINES A Guide for Health Care Professionals, London The Pharmaceutical Press 1996

13- PDR for HERBAL MEDICINES The information standard for complimentary medicine 1998

14- FARMÁCIAS VIVAS F.J.A. Matos Editora da UFCE, 1999

15- 270 PLANTAS MEDICINAIS IBEROAMERICANAS Gupta, M.P. CYTED Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnologia para el Desarrollo, 1995

(\*)Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 40-E, de 25/2/2000, Seção 1, pág. 25.