

## **Anvisa atualiza Formulário de Fitoterápicos na 2ª Edição da Farmacopeia Brasileira**

**Empresas têm um prazo de 180 dias, a partir do início da vigência da norma, para adequar seus procedimentos à nova edição do formulário.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 833, datada de 11 de dezembro de 2023.

A resolução, em vigor desde 2 de janeiro de 2024, sucede a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 463, de 27 de janeiro de 2021. As empresas têm um prazo de 180 dias, a partir da data de início da vigência da norma, para adequar seus procedimentos à nova edição do formulário.

A atualização inclui a substituição da monografia *Psidium guajava* L., conforme resultado da Consulta Pública 1.152, realizada em 14 de março de 2023. O arquivo atualizado está disponível para consulta, no portal da Anvisa: [Formulário de Fitoterápicos](#).

Para mais informações sobre o processo regulatório realizado, consulte [a página da Consulta Pública](#).

### **Sobre o Formulário de Fitoterápicos**

O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, conta agora com 85 monografias, abrangendo 85 espécies e 236 formulações. A atualização é resultado do trabalho do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira (CTT PM).

As formulações constantes do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira são reconhecidas como oficinais ou farmacopeicas, servindo de referência para o sistema de notificação desses produtos na Anvisa, podendo, ainda, ser manipuladas de modo a se estabelecer um estoque mínimo em farmácias de manipulação e farmácias vivas.

---

## **Publicada atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras**

**Resolução da Anvisa incluiu 16 novas DBCs e alterou a grafia de uma denominação.**

A Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 834/2023](#), que atualiza a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs). Foram incluídas 16 novas denominações e uma DCB foi alterada, para adequação de nomenclatura.

A lista consolidada das DCBs está disponível no portal da Anvisa. [Clique aqui e confira](#). Nesse espaço, você encontrará também outras informações relacionadas ao tema, tais como legislação, manual e formulários para inclusão, alteração e exclusão de denominações.

### **Entenda**

Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei 9.787/1999). Atualmente, com o registro eletrônico, o termo adquiriu um conceito mais amplo e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 02.01.2024.