

Agência publica resolução que traz a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Confira!

Foi publicada nesta quarta-feira (3/2) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 463/2021](#), que dispõe sobre a aprovação da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

A publicação contempla um total de 85 monografias com 236 formulações, consideradas oficinais no país, que podem ser manipuladas em farmácias de manipulação públicas (incluindo as Farmácias Vivas) e privadas.

É importante esclarecer que as formulações relacionadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB) são reconhecidas como oficinais ou farmacopeicas. Além disso, elas servem de base para a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos na Anvisa.

Nesse sentido, destaca-se que, de acordo com a legislação brasileira vigente, podem ser notificados fitoterápicos presentes no FFFB e nas farmacopeias reconhecidas pela Anvisa. A notificação é um procedimento simplificado, de liberação imediata para o comércio, de medicamentos considerados de mais baixo risco, conforme a avaliação prévia realizada pela Agência.

A inclusão de mais formulações na notificação faz parte de um trabalho realizado pela Anvisa no sentido de favorecer a entrada de novos fitoterápicos no mercado, permitindo que a população brasileira tenha mais acesso a esses produtos.

Nas 85 monografias do compêndio estão:

90 preparações extemporâneas;

3 alcoolaturas;

44 tinturas;

14 extratos-fluidos;

2 xaropes;

40 cápsulas com derivados vegetais;

10 comprimidos/cápsulas com derivados vegetais;

12 cápsulas com drogas vegetais;

7 cremes;

6 géis;

7 pomadas; e

1 sabonete líquido.

Ressalta-se que esta edição compreende a revisão de textos e monografias constantes da 1ª edição do formulário e do seu primeiro suplemento, bem como inclusões e exclusões de textos e monografias (formas farmacêuticas) dispostos a seguir.

Além disso, algumas das formulações anteriormente contempladas, que não se adequavam ao previsto na legislação atual ou que não preenchiam os requisitos para serem considerados

fitoterápicos tradicionais, ou ainda de mais baixo risco, foram excluídas da segunda edição.

I - inclusão dos capítulos e textos:

a. CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

II - inclusão das monografias (55 novas formas farmacêuticas):

- a. *Aesculus hippocastanum* L. (córTEX) [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- b. *Aesculus hippocastanum* L. (semente) [GEL, POMADA];
- c. *Allium sativum* L. [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- d. *Alpinia zerumbet* (Pers.) B.L. Burtt & R.M. Sm [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- e. *Alternanthera brasiliana* (L.) Kuntze [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- f. *Anacardium occidentale* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- g. *Arnica montana* L. [TINTURA];
- h. *Bidens pilosa* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- i. *Cordia verbenacea* DC. [GEL];
- j. *Crataegus monogyna* Jacq.; *Crataegus rhipidophylla* Gand.; *Crataegus laevigata* (Poir.) DC.; *Crataegus pentagyna* Waldst. & Kit. ex Willd.; *Crataegus nigra* Waldst. & Kit. e *Crataegus azarolus* L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- k. *Curcuma longa* L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- l. *Echinacea angustifolia* DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- m. *Echinacea purpurea* (L.) Moench (planta inteira) [POMADA];
- n. *Echinacea purpurea* (L.) Moench (raiz) [CÁPSULA COM DERIVADO];
- o. *Equisetum arvense* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- p. *Erythrina mulungu* Benth. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- q. *Eucalyptus globulus* Labill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, XAROPE];
- r. *Eugenia uniflora* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- s. *Foeniculum vulgare* Miller [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- t. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *vulgare* [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- u. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- v. *Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza inflata* Batalin e/ou *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];

- x. *Hamamelis virginiana* L. (córTEX) [CREME, POMADA];
- y. *Hamamelis virginiana* L. (folha) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- w. *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- z. *Lavandula angustifolia* Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- aa. *Leonurus cardiaca* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- ab. *Libidibia ferrea* (Mart.) L. P. Queiroz [CREME];
- ac. *Melissa officinalis* L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
- ad. *Myracrodruon urundeuva* Allemão [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- ae. *Olea europaea* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- af. *Panax ginseng* C. A. Mey. [CÁPSULA COM DERIVADO];
- ag. *Passiflora incarnata* L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
- ah. *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- ai. *Persea americana* Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- aj. *Peumus boldus* Molina [CÁPSULA COM DERIVADO];
- ak. *Plantago lanceolata* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DERIVADO];
- al. *Plectranthus barbatus* Andrews [ALCOOLATURA];
- am. *Psidium guajava* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- an. *Rosmarinus officinalis* L. [TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
- ao. *Salix* (várias espécies incluindo *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
- ap. *Salvia officinalis* L. [cápsula com derivado]
- aq. *Sambucus australis* Cham. & Schlttdl. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- ar. *Sambucus nigra* L. [EXTRATO FLUIDO];
- as. *Silybum marianum* (L.) Gaertn. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
- at. *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, POMADA];
- au. *Symphytum officinale* L. [GEL];
- av. *Tanacetum parthenium* (L.) Sch.Bip. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
- ax. *Taraxacum officinale* F. H. Wigg. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, COMPRIMIDO COM DERIVADO];

ay. *Trifolium pratense* L. [EXTRATO FLUIDO];

aw. *Vaccinium myrtillus* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];

az. *Valeriana officinalis* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];

ba. *Vitex agnus-castus* L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];

bb. *Zea mays* L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA]; e

bc. *Zingiber officinale* Roscoe [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DERIVADO].

III - exclusão dos capítulos:

a. BASES FARMACÊUTICAS (1ª edição); e

b. SOLUÇÃO AUXILIAR (1ª edição).

IV - exclusão das formulações (38 formas farmacêuticas):

a. *Actaea racemosa* L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

b. *Aloe vera* (L.) Burm.f. (POMADA, 1ª edição);

c. *Alpinia zerumbet* (Pers.) B. L. Burtt & Smith (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

d. *Arnica montana* L. (GEL, 1ª edição);

e. *Calendula officinalis* L. (GEL, 1ª edição);

f. *Copaifera langsdorffii* Desf., *C. multijuga* (Hayne) Kuntze, *C. reticulata* Ducke, *C. paupera* (Herzog) Dwyer. (POMADA, 1ª edição);

g. *Cordia verbenacea* DC. (POMADA, 1ª edição);

h. *Crataegus monogyna* Jacq., *C. rhipidophylla* Gand., *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. pentagyna* Waldst. & Kit. ex Willd., *C. nigra* Waldst. & Kit. e *C. azarolus* L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);

i. *Cynara scolymus* L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);

j. *Echinacea purpurea* (L.) Moench (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

k. *Echinodorus macrophyllus* (Kunth) Micheli (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);

l. *Equisetum arvense* L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);

m. *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

n. *Glycine max* (L.) Merr. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

o. *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.) Mattos (TINTURA, Primeiro Suplemento);

p. *Hypericum perforatum* L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);

q. *Hypericum perforatum* L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

- r. *Libidibia ferrea* (Mart.) L. P. Queiroz (GEL, 1ª edição);
- s. *Lippia alba* (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson (TINTURA, Primeiro Suplemento);
- t. *Lippia sidoides* Cham. (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- u. *Lippia sidoides* Cham. (GEL, 1ª edição);
- v. *Mentha x piperita* L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
- x. *Mikania glomerata* Spreng. (XAROPE, 1ª edição);
- y. *Passiflora alata* Curtis (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- w. *Passiflora alata* Curtis (TINTURA, Primeiro Suplemento);
- z. *Passiflora edulis* Sims (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- aa. *Passiflora edulis* Sims (TINTURA Primeiro Suplemento);
- ab. *Paullinia cupana* Kunth (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- ac. *Polygonum punctatum* Elliot (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- ad. *Salix alba* L. (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- ae. *Schinus terebinthifolius* Raddi (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
- af. *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville (CREME, 1ª edição);
- ag. *Tanacetum parthenium* (L.) Sch.Bip. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
- ah. *Taraxacum officinale* F.H. Wigg. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
- ai. *Taraxacum officinale* F.H. Wigg. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
- aj. *Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. & Schult.) DC. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
- ak. *Vernonia condensata* Baker (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição); e
- al. *Vernonia polyanthes* Less (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição).

É preciso ressaltar que a ampliação das opções terapêuticas previstas no formulário permite a expansão do acesso da população brasileira a fitoterápicos seguros, efetivos e com qualidade. Da mesma forma, possibilita a racionalização de esforços para liberação de novos produtos para o mercado, conferindo maior agilidade ao processo por meio da notificação.

O referido compêndio, submetido à [Consulta Pública 638/2019](#) e aprovado pela [RDC 463/2021](#), deve ser disponibilizado em breve na página eletrônica da Anvisa e entrará em vigor em 180 dias a contar da data de sua disponibilização.

Por fim, destaca-se que novos dados que subsidiem novas monografias e formulações podem ser submetidos à apreciação da Farmacopeia Brasileira para que sejam incorporados em uma próxima atualização do compêndio.

Fonte: Anvisa, em 04.02.2021

