

Nº 23 - DOU de 03/02/21 - Seção 1 – p. 76

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 463, DE 27 DE Janeiro DE 2021

Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de janeiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Art. 2º Esta edição compreende a revisão de textos e monografias constantes da 1ª edição Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, e do seu o Primeiro Suplemento, e as inclusões e exclusões de textos e monografias (formas farmacêuticas) dispostos a seguir.

I - inclusão dos capítulos e textos:

a. CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

II - inclusão das monografias (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. &Schltdl. [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 (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).

Art. 3º A publicação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, se dará por meio eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 217, de 11 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 91; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 225, de 11 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 12 de abril de 2018, Seção 1, pág. 60.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos no sítio eletrônico da Anvisa, em conformidade com o art. 3º desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES