

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. Bu&rtRt.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. *dulce* [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];

u. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Mill.) Ingegr. The [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];

v. *Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza glabra* 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. Mexeissn. 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 *purpurea* L., *S. daphnoides* L., *S. V 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. Burt &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., *Crataegus evigata* (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* .HF. 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