

Formulário de Fitoterápicos - Diretrizes e requisitos

Consulta Pública *Psidium guajava* L.

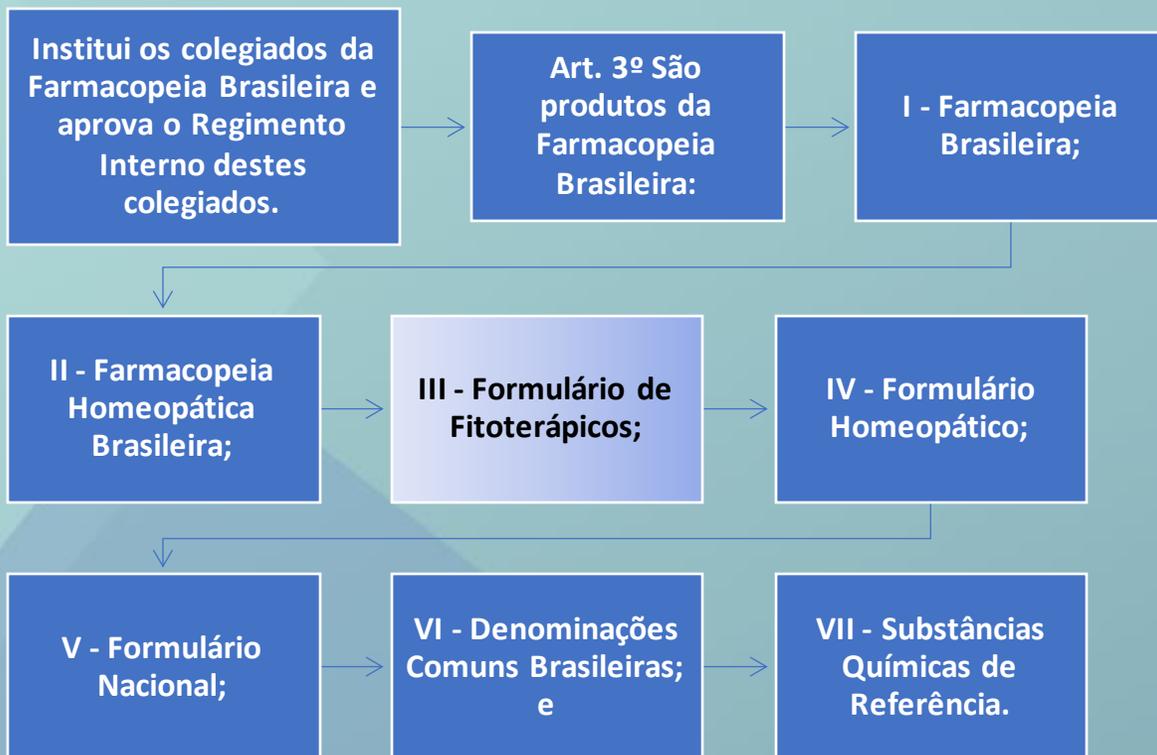
Prof. Dr. José Carlos Tavares Carvalho
Laboratório de Pesquisa em Fármacos
Universidade Federal do Amapá
Coordenador do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais



Farmacopeia Brasileira

RESOLUÇÃO RDC Nº 467, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

FARMACOPEIA
BRASILEIRA



- Art. 6º São colegiados da Farmacopeia Brasileira:
- I - Comitê Gestor;
- II - Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras;
- III - Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos;
- IV - Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas;
- V - Comitê Técnico Temático de Gases Medicinais;
- VI - Comitê Técnico Temático de Homeopatia;
- VII - Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos;
- VIII - Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos;
- IX - Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos;
- X - Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais;
- XI - Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia;
- XII - Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais;
- XIII - Comitê Técnico Temático de Radiofármacos;
- XIV - Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência; e
- XV - Grupos de Trabalho.

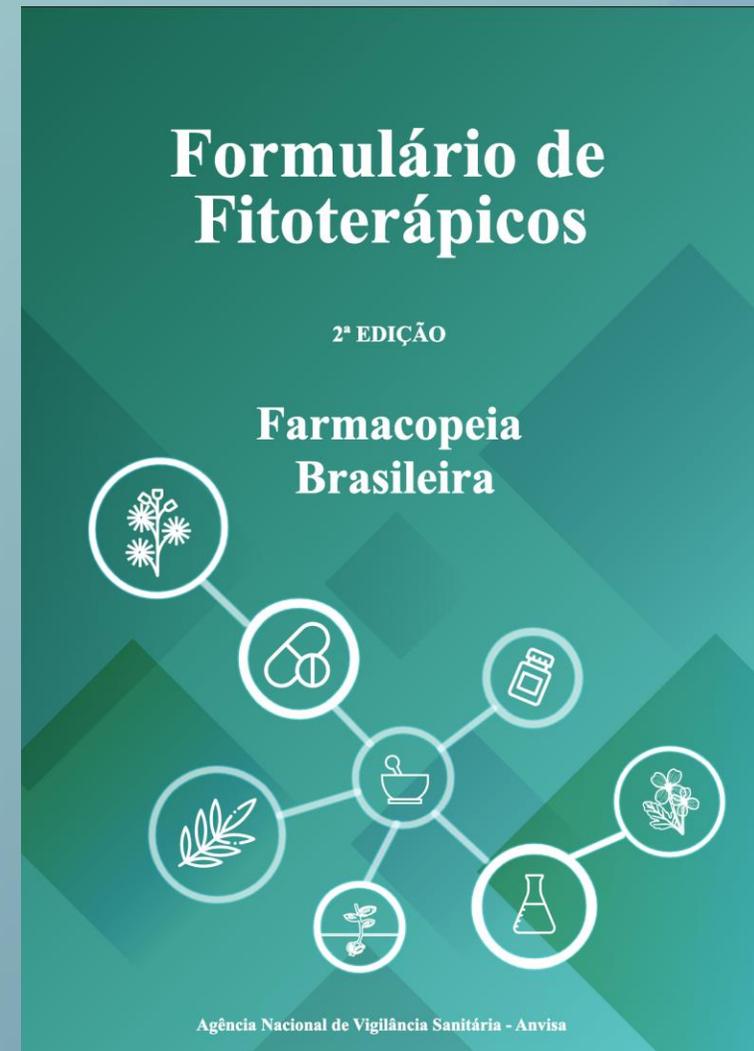
CTT- Comitê de Plantas Medicinais

- Dr. José Carlos Tavares Carvalho - UNIFAP – Coordenador
- Dra. Ana Cecília Bezerra Carvalho – GMESP/GGMED/ANVISA
- Dra. Ana Cláudia Fernandes Amaral - Far-manguinhos / FIOCRUZ
- Dra. Ana Maria Soares Pereira - UNAERP
- Dra. Amélia Teresinha Henriques – UFRGS
- Dra. Bettina Monika Ruppelt - UFF
- Dr. João Carlos Palazzo de Mello – UEM - Coordenador suplente
- Dr. Euclides Lara Cardozo Júnior – Setor regulado
- Dr. José Ângelo Silveira Zuanazzi - UFRGS
- Dr. Tatiane Pereira de Souza – UFAM
- Dra. Riviane Matos Gonçalves – COFAR/GGMED -ANVISA



2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira

- 27/01/2021 -Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 463/2021;
- A publicação contempla um total de 85 monografias com 236 formulações, consideradas oficiais no país, que podem ser manipuladas em farmácias de manipulação públicas (incluindo as Farmácias Vivas) e privadas;
- <http://bit.ly/3rpu4q6> ou <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa>



Revisão do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira – 2ª. Edição

- Correção dos erros
- Atualização botânica
- Introdução de novas formas e formulas fitoterápicas
- Introdução de novas bases farmacêuticas para fitoterápicos

ENFASE NAS ESPÉCIES BRASILEIRAS VALIDADAS

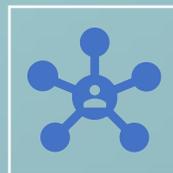
ESTRUTURA DO FORMULÁRIO – Monografias



TÍTULO – consiste da nomenclatura botânica oficial, descrita na Denominação Comum Brasileira (DCB);



SINONÍMIA – apenas devem ser incluídas, na proposta de monografia, sinônimas que ocorrem na literatura;



NOMENCLATURA POPULAR – incluir os nomes mais conhecidos;



FÓRMULA – Descrever como título o nome da forma farmacêutica. Na fórmula, identificar o IFAV e sua quantidade na formulação (concentração), conforme modelo do FFFB2;



ORIENTAÇÃO PARA O PREPARO – necessário caracterizar o IFAV;

ESTRUTURA DO FORMULÁRIO – Monografias



**EMBALAGEM E
ARMAZENAMENTO** - incluir
as frases padrão e as frases
aplicáveis as formas
farmacêuticas incluídas na
monografia;



ADVERTÊNCIAS - Incluir todas
as advertências citadas na
literatura para IFAV/espécie.



INDICAÇÕES - descrever as
indicações para as quais a
formulação é indicada, caso
existam mais de uma
formulação ou indicações
diferentes, as indicações
devem ser separadas por
formulação (conforme
modelo do FFFB2). ;



REFERÊNCIAS - todas as
informações devem estar
referenciadas no texto, em
forma de citação, conforme
normas da ABNT (conforme
FFFB2).



MODO DE USAR - Descrever o
tipo de uso, se oral ou
externo. É necessário detalhar
a posologia, por formulação,
se necessário, e, sempre que
possível, descrever o tempo
máximo de uso.

MONOGRAFIA – *Psidium guajava* L.

A nova proposta em Consulta Pública busca corrigir a formulação, utilizando uma concentração mais amparada nos dados de tradicionalidade.

Processo nº: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Proposta de monografia da *Psidium guajava* L. do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia – Cofar

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

MONOGRAFIA – *Psidium guajava* L.

2ª. Edição

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula (WHO, 2009)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Folha	0,5 g
Água q.s.p.	150 mL

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Alteração

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Preparar por infusão, considerando a proporção i

Fórmula (BIRDI *et al.*, 2020; PANIZZA *et al.* 2012; MEJÍA & RENGIFO, 2000; HOUSE *et al.*, 1989; CHERNOVIZ, 1927)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Folha	4,0 a 7,5 g
Água q.s.p.	150 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Preparar por decocção, considerando a proporção indicada na fórmula (WHO, 2009).

MONOGRAFIA – *Psidium guajava* L.

MODO DE USAR

2ª. Edição

Uso oral.

Tomar 150 mL do infuso de três a quatro vezes ao dia (WHO, 2009).

MODO DE USAR

Alteração

Uso oral.

Tomar 150 mL do decocto de duas a quatro vezes ao dia (BIRDI *et al.*, 2020; PANIZZA *et al.* 2012; MEJÍA & RENGIFO, 2000; HOUSE *et al.*, 1989).

OBRIGADO!
Email: farmacos@unifap.br

Contato

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 -

CEP: 71205-050 - Brasília - DF

www.gov.br/anvisa

Central de Atendimento: 0800-642-9782



**FARMACOPEIA
BRASILEIRA**