

## VOTO Nº 161/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902322/2022-50

	Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovação da 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.
--	--

**Área responsável:** Coordenação da Farmacopeia/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS)

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Submete-se à apreciação desta Diretoria Colegiada a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4224418), proposta pela Coordenação da Farmacopeia, vinculada à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – COFAR/GELAS, cujo objeto é a aprovação da 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (SEI nº 4224653).

O histórico de elaboração do referido compêndio, bem como todo o rito regulatório adotado até o presente momento, encontram-se detalhadamente descritos na Nota Técnica nº 8/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4224414).

Do ponto de vista do mérito, importa destacar que o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira constitui compêndio oficial de formulações fitoterápicas oficiais. Ele é composto por monografias, organizadas por espécie vegetal e droga vegetal, contemplando, obrigatoriamente, a descrição do modo de preparo das formulações, suas indicações, modo de uso e principais advertências. Essas formulações servem de referência para o sistema de notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos no âmbito da Anvisa, podendo, ainda, subsidiar a manipulação para a constituição de estoque mínimo em farmácias de manipulação regularmente habilitadas, bem como em unidades de Farmácia Viva.

No que se refere aos compêndios da Farmacopeia Brasileira, incluindo o Formulário de Fitoterápicos, a área técnica esclarece que as atualizações se enquadram em quatro categorias:

- (i) Inclusão de textos farmacopeicos (novos);
- (ii) Revisão de textos farmacopeicos;
- (iii) Exclusão de textos farmacopeicos; e
- (iv) Erratas.

As três primeiras categorias são submetidas à Consulta Pública, de modo a

assegurar a participação social no processo regulatório. As erratas, por sua vez, têm natureza corretiva e destinam-se exclusivamente à correção de informações equivocadas publicadas anteriormente, razão pela qual são dispensadas de Consulta Pública e de Análise de Impacto Regulatório – AIR.

No caso concreto, a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos, que trago à apreciação desta Dicol, resulta da consolidação das correções identificadas e deliberadas pelos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira no período compreendido entre a última atualização do compêndio, aprovada por meio da RDC nº 952, de 13 de dezembro de 2024, e o presente momento, além de alterações estilísticas e atualização dos textos iniciais do compêndios (SEI nº 4163041).

Tais correções foram devidamente classificadas pela Coordenação da Farmacopeia, como erratas, nos termos do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Atualizações Periódicas – FAP-AP (SEI nº 3260072).

Ressalte-se, ainda, que foram incluídas, na forma de erratas, as harmonizações de definições decorrentes da publicação do novo marco regulatório de medicamentos fitoterápicos, consubstanciado na RDC nº 1004, de 17 de dezembro de 2025. Diante do exposto, esta 3ª edição promove a atualização de erratas de cinco textos farmacopeicos:

ITEM	TEXTO FARMACOPEICO	CÓDIGO
1	3 GENERALIDADES	FF003-01
2	3.1 TÍTULO	FF003.1-01
3	3.2 DEFINIÇÕES	FF003.2-01
4	<i>Curcuma longa</i> L.	FT021-01
5	<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral	FT052-04

Cumprido destacar, por fim, que as alterações promovidas de natureza estilística não implicaram qualquer modificação do mérito técnico dos textos. Enquadram-se nesse escopo, ajustes de formatação, padronização de termos, reindexação, inclusão de códigos a todos os textos farmacopeicos para fins de controle de versionamento e rastreabilidade, bem como a atualização de textos introdutórios.

A minuta de RDC em análise (SEI nº 4224418) apresenta conteúdo normativo simples, limitando-se a aprovar e oficializar as atualizações do Formulário de Fitoterápicos por meio da publicação de nova edição do compêndio. O texto foi elaborado com base em modelos pré-existentes, anteriormente acordados junto a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) e avaliados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 4223988), adotando-se, especificamente, o modelo de aprovação de suplementos da Farmacopeia Brasileira (SEI nº 4223999), já reconhecido como dispensado de análise jurídica da Procuradoria.

Por fim, registra-se que a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira será disponibilizada exclusivamente em meio eletrônico, no sítio institucional da Anvisa.

## 2. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4224418), que dispõe sobre a aprovação da 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (SEI nº 4224653).

É este o voto que submeto à discussão e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/05/2026, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4248805** e o código CRC **B6450C34**.

Referência: Processo nº 25351.902322/2022-50

SEI nº 4248805