

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública:	CP nº 533, de 30 de maio de 2018 e CP nº 638, de 21 de maio de 2019				
Data de Publicação (DOU):	6/2018 (CP nº 533, de 2018) e 23/05/2019 (CP nº 638, de 2019)				
Diretor Relator:	Machado Campos				
Processo nº:	25351.912456/2018-01				
Prazo para recebimento de contribuições:	45 dias (CP nº 533, de 2018) e 45 dias (CP nº 638, de 2019)				
Data de Encerramento:	23/07/2018 (CP nº 533, de 2018) e 12/07/2019 (CP nº 638, de 2019)				
Agenda Regulatória:	Tema nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira (Agenda 2017/2020)				
Abertura do Processo:	Despacho nº 84, de 17 de abril de 2018				
igla da Área de origem: Coordenação da Farmacopeia - Cofar					
Ementa: Proposta de 2ª edição do Formu	Ementa: Proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira				

ANTECEDENTES SOBRE A PROPOSTA 1.

1.1. Justificativa, objetivos e contextualização

A Anvisa possui por competência legal promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, conforme disposto no inciso XIX do artigo 7º da Lei 9.782 de 26 de janeiro 1999. Esta competência compreende ações de regulamentação sanitária e indução ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional que se concretizam por meio da revisão e incorporação de novas informações e requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira. O Formulário de Fitoterápicos é um dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Desde a Declaração de Alma-Ata, em 1978, a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem destacado a necessidade de se valorizar a utilização de plantas medicinais no âmbito terapêutico. No Brasil, em virtude do grande interesse popular e institucional pelos fitoterápicos, diversas ações foram executadas pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos governamentais e não governamentais, dentre elas, a publicação, em 2006, da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que visa garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, entre outros objetivos e ações previstas.

As formulações relacionadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira são reconhecidas como oficinais ou farmacopeicas, servindo de referência para o sistema de notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos da Anvisa, podendo, ainda, ser manipuladas de modo a se estabelecer um estoque mínimo em farmácias de manipulação e farmácias vivas.

A elaboração da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira se iniciou em 03 de junho de 2014 no evento 2º Seminário sobre o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, quando os principais programas de fitoterapia do Brasil foram consultados quanto às formulações utilizadas em seus programas. Em 2015, uma lista de 60 espécies foi repassada para que consultores da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) compilassem informações científicas e elaborassem novas monografias para a 2ª edição.

Desde então, o grupo de especialistas na temática, que constituiu o Comitê Técnico Temático de Apoio a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (CTT APF), tem trabalhado arduamente, utilizando-se do modelo original proposto na 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, do trabalho desenvolvido nos programas de fitoterapia do país e da literatura científica; avaliando e complementando informações para subsidiar e revisar as monografias da 1ª edição e propor a inclusão de novas monografias para a 2ª edição.

São resultados deste trabalho, a publicação, em maio de 2018, do Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos 1º edição, a disponibilização da Consulta Pública (CP) nº 533, de 30 de maio de 2018 e a Consulta Pública (CP) nº 638, de 21 de maio de 2019. Esta última trouxe, como inovação, uma alteração no formato do compendio, até então, constituído por capítulos divididos por tipo de forma farmacêutica (preparações extemporâneas; tinturas; cápsulas etc), para um formato em que as formulações estão relacionadas sob uma monografia única para a espécie vegetal (e droga vegetal).

Dessa forma, este documento nesse novo formato, que incorporou a revisão de todas as monografias da 1ª edição, das monografias publicadas no Primeiro Suplemento, e das monografias incluídas na CP nº 533, de 2018, além da inclusão de novas monografias/ formulações, foi submetido à CP nº 638, de 2019.

1.2. Resultados esperados

Uma minuta de texto final que compõe a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, que revogará as publicações anteriores (1ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e seu Primeiro Suplemento), está sendo proposta, após revisão e consolidação das contribuições recebidas na CP nº 533, de 2018 e na CP nº 638, de 2019. A minuta conta com 85 (oitenta e cinco) monografias, que contemplam 85 (oitenta e cinco) espécies, contendo um total de 236 formulações. A seguir, apresentamos um quadro resumo com o números de monografias, espécies e formulações do texto final, comparando o quantitativo final com a proposta submetida a Consulta Pública.

Versão	Monografias	Espécies	Formulações	Preparações extemporâneas	Alcoolaturas	Tinturas	Extratos fluidos	Xaropes	Cápsulas com derivados vegetais	Comprimidos/ cápsulas com derivados vegetais	Cápsulas com drogas vegetais	Cremes	Géis	Pomadas
Consulta Pública	89	89	255	94	3	40	12	2	39	1	13	8	5	7
Texto final	85	85	236	90	3	44	14	2	40	10	12	7	6	7

A 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, além de se constituir da revisão das monografias e textos constantes da 1ª edição Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e do seu o Primeiro Suplemento, compreende as inclusões e exclusões de monografias (formas farmacêuticas) e textos, conforme disposto 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];

```
SEI/ANVISA - 1090258 - Relatório de Análise de Contribuições de CP
             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];
             I. 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);
             I. 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).

A seguir, apresenta-se um quadro com um resumo da situação vigente, atual, e a situação do quantitativo de formulações após a aprovação da proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Versão	Monografias	Formulações	Preparações extemporâneas	Alcoolaturas	Tinturas	Extratos fluidos	Xaropes	Cápsulas com derivados vegetais	Comprimidos/ cápsulas com derivados vegetais	Cápsulas com drogas vegetais	Cremes	Géis	Pomadas	Sabor líqui
Vigente (1ª edição e Primeiro Suplemento)	129	142	47	0	46	0	1	35	0	0	2	5	5	1
Texto final	85	236	90	3	44	14	2	40	10	12	7	6	7	1

2. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1. Análise quantitativa das contribuições recebidas

Foram consideradas "Fora do escopo" as contribuições em que a proposta não era plenamente aplicável ao texto, seja porque que não havia uma proposta concreta, ou porque não foi possível compreender a proposta enviada, ou porque a proposta se aplicava a uma formulação/ monografia excluída a após a Consulta Pública nº 638, de 2019, por razões esclarecidas neste Relatório.

2.1.1. Consulta Pública nº 533, de 30 de maio de 2018

Foram recebidas, no total, cinco fichas que resultaram em 36 (trinta e seis) contribuições à Consulta Pública nº 533, de 30 de maio de 2018. A seguir, é apresentado um quadro resumo destas contribuições.

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo)	15	42%
Válidas	21	58%

Avaliação	Número de contribuições válidas	%
Não aceitas	18	86
Aceitas (aceitas e aceitas parcialmente)	3	14%

Consulta Pública nº 638, de 21 de maio de 2019 2.1.2.

Foram recebidas, no total, 53 (cinquenta e três) fichas que resultaram em 1020 (mil e vinte) contribuições à Consulta Pública nº 638, de 21 de maio de 2019. A seguir, é apresentado um quadro resumo destas contribuições.

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo)	804	79%
Válidas	216	21%

Avaliação	Número de contribuições válidas	%

Não aceitas	134	62%
Aceitas (aceitas e aceitas parcialmente)	82	38%

Na proposta submetida à Consulta Pública nº 638, de 2019, após o processo de revisão das formulações constantes monografias da 1ª edição (incluindo monografias do Primeiro Suplemento), excluiram-se 36 (trinta e seis) formulações devido a lacunas em seu embasamento científico (LL), ou existência na literatura científica de relatos de toxicidade para a espécie (TL), ou, ainda, porque as indicações relacionadas seriam sob prescrição médica (PM), a saber: CÁPSULA COM DERIVADO DE Actaea racemosa L. (PM); POMADA DE Aloe vera (L.) Burm.f. (LL); TINTURA DE Alpinia zerumbet (Pers.) B. L. Burtt & Smith (LL); CÁPSULA COM DERIVADO DE Alpinia zerumbet (Pers.) B. L. Burtt & Smith (PM); GEL DE Arnica montana L. (LL); GEL DE Calendula officinalis L. (LL); POMADA DE Copaifera langsdorffii Desf., C. multijuga (Hayne) Kuntze, C. reticulata Ducke, C. paupera (Herzog) Dwyer. (LL); POMADA DE Cordia verbenacea DC. (LL); TINTURA DE Crataegus monogyna Jacq., C. rhipidophylla Gand., C. laevigata (Poir.) DC., C. pentagyna Waldst. & Kit. ex Willd., C. nigra Waldst. & Kit. e C. azarolus L. (PM); TINTURA DE Cynara scolymus L. (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Echinodorus macrophyllus (Kunth) Micheli (PM); TINTURA DE Equisetum arvense L. (LL); TINTURA DE Handroanthus impetiginosus (Mart. ex DC.) Mattos (LL); TINTURA DE Hypericum perforatum L. (PM); CÁPSULA COM DERIVADO DE Hypericum perforatum L. (PM); GEL DE Libidibia ferrea (Mart.) L. P. Queiroz (LL); TINTURA DE Lippia alba (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Lippia sidoides Cham. (LL); GEL DE Lippia sidoides Cham. (LL); XAROPE DE Mikania glomerata Spreng. (LL); TINTURA DE Momordica charantia L. (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Passiflora alata Curtis (LL); TINTURA DE Passiflora alata Curtis (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Passiflora edulis Sims (TL); TINTURA DE Passiflora edulis Sims (TL); TINTURA DE Passiflora incarnata L. (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Paullinia cupana Kunth (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Polygonum punctatum Elliot (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Salix alba L. (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Schinus terebinthifolius Raddi (PM); CREME DE Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville (LL); CÁPSULA COM DERIVADO DE Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip. (LL); TINTURA DE Taraxacum officinale F.H. Wigg. (LL); CÁPSULA COM DERIVADO DE Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC. (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Vernonia condensata Baker (LL); PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA DE Vernonia polyanthes Less (LL).

Ao final do Formulário de Contribuições disponibilizou-se a lista destas formulações excluídas para que fosse possível coletar manifestações públicas sobre estas exclusões. Neste campo, houve manifestação pública apenas sobre a exclusão da POMADA DE Copaifera langsdorffii Desf., C. multijuga (Hayne) Kuntze, C. reticulata Ducke, C. paupera (Herzog) Dwyer. Esclarece-se que a Coordenação da Farmacopeia pode, a qualquer tempo, receber uma proposta de monografia, contemplando uma formulação pretendida, amparada por referências suficientes (acompanhada de cópia dessas referências) a ser submetida para avaliação quanto à possibilidade de inclusão na próxima atualização do compêndio.

CONSOLIDAÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA 3.

A seguir, estão descritas as alterações mais relevantes realizadas no texto, após o período de Consultas Públicas (CP), resultantes dos aceites e aceites parciais de contribuições recebidas. Esclarece-se que o texto resultante da CP nº 533, de 2018, foi incorporado na proposta submetida à Consulta Púbica nº 638, de 2019, dessa forma, a referência de texto submetido à CP corresponde àquele proposto por meio da CP nº 638, de 2019.

Ressalta-se que o encaminhamento técnico resultante da análise de todas as contribuições pode ser verificado nas Planilhas de Análise de Contribuições (PAC) relacionadas às Consultas Públicas, documentos anexos à este Relatório (SEI nº 1247673 e 1247690).

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
	GENERALIDADES	
	()	
	É recomendado que as plantas medicinais a serem utilizadas na formulação de	
Zea mays L.	fitoterápicos sejam provenientes de cultivo orgânico, não sejam coletadas em	
()	áreas onde agrotóxicos tenham sido utilizados e não sejam obtidas a partir de	
ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO	sementes geneticamente modificadas.	(X) Incluído
()	()	()
Deve ser utilizado a droga vegetal de origem	Zea mays L.	(X) Nova Redação
exclusivamente orgânica orgânica (PEREIRA et al.,	()	
2017).	ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO	
	()	
	Recomenda-se a utilização de droga vegetal de origem exclusivamente	
	orgânica orgânica (PEREIRA et al., 2017).	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a exclusão da frase "Deve ser utilizado a droga vegetal de origem exclusivamente orgânica" disposta na monografia Zea mays L., apresentando a justificativa de que a orientação não se aplica apenas a monografia específica. Dessa maneira, alterou-se a frase na monografia e incluiu-se frase revisada (com objetivo semelhante) no item Generalidades com aplicabilidade geral para todas as monografias.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Fitoterápico É o produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas farmacologicamente ativas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.	Fitoterápico É o produto obtido exclusivamente de matéria prima ativa vegetal (compreende a planta medicinal, ou a droga vegetal ou o derivado vegetal), exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. Podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal medicinal.	(X) Nova Redação

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a alteração da definição. O texto foi alterado para melhorar a sua clareza. A definição está convergente com a disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições			
Quimiotipo	Quimiotipo				
Plantas que produzem predominantemente	Plantas que produzem predominantemente uma determinada substância, dentro de uma				
uma determinada substância, dentro de	classe de compostos, diferenciando-se por esta característica dos demais indivíduos da	(X) Nova Redação			
uma classe de compostos, diferenciando-se	mesma espécie são denominados quimiotipos. Estes podem ser morfologicamente	(X) NOVA RedaÇão			
por esta característica dos demais	idênticos e ao mesmo tempo apresentar composição química distinta em função de				
indivíduos da mesma espécie.	alterações genéticas ou epigenéticas.				
Justificativa: em contribuição, foi solicitada a alteração da definição. O texto foi alterado para melhorar a sua compreensão.					

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Inalação por vaporização	Uso inalatório por vaporização	
É a administração de produto por inspiração (nasal ou oral) de	É a administração por inspiração (nasal ou oral) de vapor d'água	(X) Nova Redação
vapores.	contendo substâncias voláteis carreadas.	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a alteração da definição. O texto foi alterado para melhorar a sua clareza com alteração do título da definição para "uso inalatório por vaporização" para acrescentar a possibilidade de se utilizar o modo de uso inalatório no documento.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Xarope	Xarope	
É a forma farmacêutica aquosa caracterizada pela	É uma forma farmacêutica aquosa <mark>oral</mark> caracterizada pela alta viscosidade,	
alta viscosidade, que apresenta, no mínimo, 45%	conferida pela presença de sacarose ou outros açúcares ou outros agentes	
(p/p) de sacarose ou outros edulcorantes na sua	espessantes e edulcorantes na sua composição. Os xaropes geralmente contêm	(X) Nova Redação
composição. Quando não se destina ao consumo	agentes flavorizantes e/ou corantes autorizados. Quando não se destinam ao	
imediato, deve ser adicionado de conservantes	consumo imediato, devem ser adicionados de conservantes antimicrobianos	
autorizados.	autorizados.	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a alteração da definição. O texto foi alterado para melhorar a sua compreensão, estando convergente com o disposto na Farmacopeia Brasileira e no Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas da Anvisa.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Processo magistral É o conjunto de operações e procedimentos realizados em condições de qualidade e rastreabilidade, de todo o processo, que transforma insumos em preparações magistrais ou oficinais, para dispensação direta ao usuário ou a seu responsável, com orientações para seu uso seguro e racional.	CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS A manipulação e dispensação dos fitoterápicos devem seguir a legislação vigente.	(X) Incluído

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a alteração da definição para acrescentar a informação de que a preparação magistral deve respeitar a legislação vigente. A informação foi acrescentada no item Considerações sobre a manipulação e dispensação de fitoterápicos.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE	CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS	
FITOTERÁPICOS	()	
()	Assim, características físicas, químicas, farmacodinâmicas e	(X) Nova Redação
Assim, características físicas, químicas, farmacodinâmicas e	farmacotécnicas além da concentração do IFAV, devem ser	(x) Nova Redação
farmacotécnicas além da concentração do IFAV, devem ser	cuidadosamente avaliadas pelas farmácias ou indústrias farmacêuticas,	
cuidadosamente avaliadas.	seguindo os padrões de qualidade previstos na regulamentação vigente e nas monografias farmacopeicas.	

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições		
Estabilidade das preparações magistrais e oficinais Armazenamento () Quando for necessário conservar um fármaco em local fresco pode-se conservá-lo em refrigerador, em temperatura entre 8 e 15 °C, a menos que indicado de maneira diferente na monografia individual.	Estabilidade das preparações magistrais e oficinais Armazenamento () Quando for necessário conservar um fármaco em local fresco pode-se conservá-lo em refrigerador, em temperatura entre 8 e 15 °C, a menos que indicado de maneira diferente na monografia individual.	(X) Excluído		
Justificativa: em contribuição, foi solicitada a revisão do texto para melhorar a sua compreensão. O texto foi excluído para evitar erros de interpretação.				

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Allium sativum L.	Allium sativum L.	(X) Incluído
()	()	` '
Fórmula 1 e 3 : auxiliar na prevenção de alterações	Fórmula 3 (EMA, 2017)	
ateroscleróticas (idade dependente) (WHO, 1999;	Componentes Quantidade	
BLUMENTHAL et al., 2000; CARVALHO, 2004; PEREIRA et al.,	Bulbilho 300 a 750 mg	
2014).	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	()	
	Fórmula 5 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco do bulbilho 100 a 200 mg	
	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	()	
	Fórmula 3 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações</i>	
	gerais em Generalidades e proceder à formulação. Utilizar bulbilhos	
	secos e pulverizados (EMA, 2017).	
	()	
	Fórmula 5 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações</i>	
	gerais em Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser	

obtido utilizando álcool etílico a 34%, seguindo a RDE 5:1 (EMA, 2017). (...) Fórmulas 1, 3 e 4: auxiliar na prevenção de alterações ateroscleróticas (idade dependente) (WHO, 1999; BLUMENTHAL et al., 2000; CARVALHO, 2004; PEREIRA et al., 2014; EMA, 2017). Fórmula 5: auxiliar no alívio de sintomas do resfriado comum (EMA, 2017). (...) Fórmula 3: tomar uma cápsula, três a cinco vezes ao dia. A dose diária é de 900 a 1380 mg (EMA, 2017). (...) Fórmula 5: tomar uma cápsula, uma ou duas vezes ao dia. A dose diária

é de 100 a 400 mg (EMA, 2017).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada. Para o Formulário de Fitoterápicos, foram selecionadas as formulações consideradas mais apropriadas ao mercado brasileiro, considerando o contexto em que o formulário será aplicado.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado		Síntese da análise das contribuições	
	Arnica monta. ()	na L.		
	Fórmula 4 (EMA	, 2014)		
	Componentes	Quantidade		
Arnica	Extrato líquido da flor	50 mL		
montana L.	Gel base q.s.p.	100 g		(X) Incluído
()	Fórmula 4: preparar o extrato líquido seguindo a RDE 1:20 com álcool etílico à 58% Transferir o extrato líquido de			(),
	Arnica montana para recipiente adequado. Incorporar no g	•	•	
	homogeneização completa. (EMA, 2014).			
	Fórmulas 2 a 5: auxiliar no alívio dos sintomas decorrentes de contusões, entorses e dores musculares localizadas (NEWALL <i>et al.</i> , 1996; WICHTL, 2004; BARNES <i>et al.</i> , 2005; EMA, 2014).			
	Fórmulas 4 e 5: aplicar uma fina camada, de c	•		

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Arnica montana L. () Fórmula 4: preparar a tintura conforme fórmula 2 (EMA, 2014; BRITISH PHARMACOPOEIA, 2018). Transferir a tintura de Arnica montana escolhida para recipiente adequado. Incorporar na pomada simples em temperatura ambiente e misturar até homogeneização completa.	Arnica montana L. () Fórmula 5: preparar a tintura conforme fórmula 2 ou 3 (EMA, 2014). Transferir a tintura de Arnica montana escolhida para recipiente adequado. Incorporar na pomada simples em temperatura ambiente e misturar até homogeneização completa.	(X) Nova Redação

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da possibilidade de se utilizar a tintura da fórmula 3 na preparação da pomada. As orientações para o preparo foram alteradas, conforme solicitado.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Cynara scolymus L.	Cynara scolymus L.	(X) Incluído
()	()	` '
Fórmula 3 (EMA, 2011)	SINONÍMIA	(X) Nova Redação
Componentes Quantidade	Cynara scolymus L. é sinonímia da Cynara cardunculus L. (EMA, 2018)	
Extrato seco aquoso da folha 600 mg	()	
Excipiente q.s.p. uma cápsula	Fórmula 3 (EMA, 2018)	
Fórmula 4 (EMA, 2011)	Componentes Quantidade	
Componentes Quantidade	Extrato seco aquoso da folha fresca 200 - 900 mg	
Extrato seco aquoso da folha 300 mg	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
Excipiente q.s.p. uma cápsula	Fórmula 4 (EMA, 2018)	
()	Componentes Quantidade	
Fórmula 3: selecionar a cápsula conforme	Extrato seco aquoso da folha 200 - 640 mg	
preconizado em Informações gerais em	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
Generalidades e proceder à formulação. O	()	
rato deve ser obtido a partir de folhas frescas,	Fórmula 3 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em	
reparado com água, seguindo a RDE 15-35:1	Generalidades e proceder à formulação. O extrato deve ser obtido a partir de folhas	
(EMA, 2011).	frescas, preparado com água, seguindo a RDE 15-35:1 (EMA, 2018). A formulação	
Fórmula 4: selecionar a cápsula conforme	deve ser proposta em conjunto com a posologia de modo que a dose diária esteja	
preconizado em <i>Informações gerais</i> em	compreendida entre 600 e 2700 mg (EMA, 2018).	
Generalidades e proceder à formulação. O erivado pode também ser obtido a partir de	Fórmula 4 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em <i>Generalidades</i> e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido a partir de	
has secas, devendo ser preparado com água,	folhas secas, devendo ser preparado com água, seguindo a RDE 2,0-7,5:1 (EMA,	
seguindo a RDE 2,5-7,5:1 (EMA, 2011).	2018). A formulação deve ser proposta em conjunto com a posologia de modo que a	
()	dose diária esteja compreendida entre 400 e 1320 mg (EMA, 2018).	
mulas 3 e 4: tomar duas cápsulas, uma a duas	()	
vezes ao dia (EMA, 2011).	Fórmula 3: tomar até três cápsulas ao dia. A dose diária deve estar entre 600 e 2700	
	mg (EMA, 2018).	

Fórmula 4: tomar até três cápsulas ao dia. A dose diária deve estar entre 400 e 1320 mg (EMA, 2018).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da informação e alteração da quantidade de extrato seco nas fórmulas. A nomenclatura botânica proposta foi adicionada no item Sinonímia. A monografia do Formulário de Fitoterápicos foi atualizada com a referência adotada, monografia da European Medicines Agency (EMA, 2018). A quantidade foi ajustada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
	Echinacea purpurea (L.) Moench (raiz)	
	()	
	Férral 2 (FMA 2017)	
	Fórmula 2 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da raiz 40 mg	
	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	Fórmula 3 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da raiz 50 - 100 mg	
	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	()	
Echinacea purpurea (L.) Moench	Fórmula 2 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em	100 · 171
()	Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 45%, seguindo a RDE 5,5-7,5:1 (EMA, 2017).	(X) Incluído
	Fórmula 3: selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em	
	Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido utilizando água,	
	seguindo a RDE 4:1 (EMA, 2017).	
	()	
	Fórmula 2: como auxiliar na prevenção e alívio de sintomas decorrentes do resfriado	
	comum (EMA, 2017).	
	Fórmula 3: como auxiliar no tratamento de lesões e manchas nos casos de acne leve	
	(EMA, 2017).	
	()	
	Fórmula 2: tomar uma cápsula a cada duas horas em um total de nove cápsulas ao	
	dia (EMA, 2017).	
	Fórmula 3. Uso adulto: tomar 3 cápsulas ao dia (EMA, 2017). Uso pediátrico acima de 12	
	anos : tomar 2 cápsulas ao dia (EMA, 2017).	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas na monografia Echinacea purpurea (L.) Moench (raiz), conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública		Texto final consolidado		Síntese da análise das contribuições
Glycyrrhiza glabra L. e/ou Glycyrrhiza inflata Batalin e/ou Glycyrrhiza uralensis Fisch. ex DC. () Fórmula 3 (EMA, 2012)		Glycyrrhiza glabra L. e/ou Glycyrrhiza inflata Batalin e/ou Glycyrrhiza uralensis Fisch. ex DC. ()		
Componentes	Quantidade	Fórm	ula 3 (EMA, 2012)	
Extrato seco da raiz	equivalente a 32 mg do extrato mole	Componentes	Quantidade	
Excipiente q.s.p.	uma cápsula	Extrato mole ou seco da rai	z equivalente a 32 mg do extrato mole	
Fć	ormula 4 (EMA, 2012)	Excipiente q.s.p.	uma cápsula	
Componentes	Quantidade	Fórm	ula 4 (EMA, 2012)	
Extrato seco da raiz	equivalente a 1,2 a 1,5 g do extrato mole	Componentes	Quantidade	
Excipientes q.s.p.	uma cápsula	Extrato mole ou seco da raiz	equivalente a 1,2 a 1,5 g do extrato mole	J
()		Excipientes q.s.p.	uma cápsula	(X) Nova Redação
Fórmula 3: o extrato	aquoso deve ser obtido seguindo a RDE		()	
1:0,4-0,5 (EMA, 20	12) a partir da raiz pulverizada. Após a	Fórmula 3 : o extrato aquoso deve ser obtido seguindo a RDE 1:0,4-0,5		
obtenção do extrato	mole, secar para obter o extrato seco a	(EMA, 2012) a partir da raiz pulverizada. Após a obtenção do extrato		
ser utilizado. Selecio	nar a cápsula conforme preconizado em	mole, pode-se secar para obter o extrato seco a ser utilizado.		
Informações gei	rais em Generalidades e proceder à	Selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em		
	formulação.	Generalidade:	s e proceder à formulação.	
Fórmula 4: preparar um extrato mole a partir da raiz seca		Fórmula 4 : preparar um extrato mole a partir da raiz seca pulverizada		
pulverizada com água seguindo a RDE 3:1 (EMA, 2012). Após a		com água seguindo a RDE 3:1 (EMA, 2012). Após a obtenção do extrato		
obtenção do extrato mole, secar para obter o extrato seco a		mole, pode-se secar par	a obter o extrato seco a ser utilizado.	
	nar a cápsula conforme preconizado em	Selecionar a cápsula conform	ne preconizado em <i>Informações gerais</i> em	
Informações gerais em Generalidades e proceder à Generalidades e proceder à formulação.		s e proceder à formulação.		

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da informação. O texto foi alterado, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final conso	Texto final consolidado		Síntese da análise das contribuições
Hamamelis	Hamamelis virginian	a L. (córtex)		(X) Incluído
virginiana L.	()			(X) Ilicidido
(córtex)	Fórmula 4 (EMA	Fórmula 4 (EMA, 2019)		
()	Componentes	Quantidade		
	Extrato seco	1,3 g		
	Pomada base q.s.p.	100 g		

Fórmula 4: o extrato seco deve ser preparado, a partir das cascas, com álcool etílico a 36% (v/v), seguindo a RDE 5-7,7:1. Deve-se incorporar o extrato seco à pomada base, de modo a se obter uma formulação final com 1,3% do extrato (EMA, 2019).

Fórmula 4: como auxiliar no tratamento de inflamações leves da pele e como auxiliar no alívio do prurido e ardência associados às hemorroidas (EMA, 2019).

Fórmulas 3 e 4: aplicar no local várias vezes ao dia (EMA, 2019).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da formulação. A formulação foi incluída, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Síntese da análise das contribuições Texto submetido à consulta pública Texto final consolidado Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou Harpagophytum zeyheri Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou (X) Incluído Harpagophytum zeyheri Decne (X) Nova Redação (...) (...) Fórmula 5 (EMA, 2016) Fórmula 3 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Componentes Quantidade 200 a 400 mg Extrato seco aguoso da raiz 20 £ lcool etílico 25% q.s.p Excipiente q.s.p. uma cápsula Fórmula 6 (EMA, 2016) Fórmula 6 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Extrato seco hidroetílico da raiz 480 mg Componentes **Ouantidade** Excipiente q.s.p. uma cápsula Extrato seco aquoso da raiz 200 a 400 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula ou comprimido Fórmula 7 (EMA, 2016) Fórmula 7 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Quantidade Componentes Extrato seco hidroetílico da raiz 100 mg Extrato seco hidroetílico da raiz 480 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula Fórmula 8 (EMA, 2016) Excipiente a.s.p. uma cápsula ou comprimido Fórmula 8 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Componentes Quantidade Extrato seco hidroetílico da raiz 45 mg Extrato seco hidroetílico da raiz 100 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula Fórmula 9 (EMA, 2016) Excipiente q.s.p. uma cápsula ou comprimido Fórmula 9 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Extrato seco aquoso da raiz 100 mg Componentes Quantidade Extrato seco hidroetílico da raiz 45 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula Excipiente q.s.p. uma cápsula ou comprimido Fórmula 10 (EMA, 2016) Fórmula 10 (EMA, 2016) Quantidade Componentes Extrato seco hidroetílico da raiz 400 a 800 mg Componentes Quantidade 100 a 1200 mg Extrato seco aguoso da raiz Excipiente q.s.p. uma cápsula Excipiente q.s.p. uma cápsula ou comprimido Fórmula 11 (EMA, 2016) Quantidade Fórmula 11 (EMA, 2016) Componentes Componentes Quantidade Extrato seco hidroetílico da raiz 140 a 280 mg Extrato seco hidroetílico da raiz 400 a 800 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula Excipiente q.s.p. Fórmula 12 (EMA, 2016) uma cápsula ou comprimido Fórmula 12 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Extrato seco hidroetílico da raiz 300 a 900 mg Componentes Quantidade Excipiente q.s.p. uma cápsula Extrato seco hidroetílico da raiz 140 a 280 mg uma cápsula ou comprimido Excipiente q.s.p. (...) Fórmula 4: selecionar a cápsula gastrorresistente Fórmula 13 (EMA, 2016) conforme preconizado em Informações gerais em Componentes Quantidade Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, Extrato seco hidroetílico da raiz 300 a 900 mg 2014). Deve-se utilizar a droga vegetal seca e Excipiente q.s.p. uma cápsula ou comprimido pulverizada (EMA, 2016). Fórmula 14 (EMA, 2016) Fórmula 5: preparar extrato seco da raiz seca e Componentes Quantidade rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 5-10:1 xtrato mole da raiz 240 mg (EMA, 2016). Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme preconizado em Informações gerais em (...) Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, Fórmula 3: preparar a tintura, a partir da raiz rasurada, utilizando álcool etílico 2014). Fórmula 6: preparar extrato seco da raiz seca e a 25%, seguindo a RDE 1:5 (EMA, 2016). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes rasurada, utilizando álcool etílico a 60%, seguindo a (...) RDE 3-5:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula Fórmula 5: selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais gastrorresistente conforme preconizado em em Generalidades e proceder a formulação. Deve-se utilizar a droga vegetal Informações gerais em Generalidades e proceder a seca e pulverizada (EMA, 2016). Para este IFAV, recomenda-se a utilização da formulação (BRASIL, 2014). forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014). Fórmula 7: preparar extrato seco da raiz seca e Fórmula 6: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água. rasurada, utilizando álcool etílico a 80%, seguindo a seguindo a RDE 5-10:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a RDE 3-6:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e gastrorresistente conforme preconizado em

Informações gerais em Generalidades e proceder a

formulação (BRASIL, 2014).

Fórmula 8: preparar extrato seco da raiz, utilizando

álcool etílico a 90%, seguindo a RDE 6-12:1 (EMA,

2016). Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme

proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma

farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 7: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool

etílico a 60%, seguindo a RDE 3-5:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido

ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em

Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a

preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, 2014).

Fórmula 9: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 1,5-2,5:1 (EMA, 2016), Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, 2014).

Fórmula 10: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, 2014).

Fórmula 11: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, 2014).

Fórmula 12: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 40%, seguindo a RDE 1,5-2,1:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula gastrorresistente conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação (BRASIL, 2014).

utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 8: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 80%, seguindo a RDE 3-6:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al. 1994: BRASIL, 2014).

Fórmula 9: preparar extrato seco da raiz, utilizando álcool etílico a 90%, seguindo a RDE 6-12:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 10: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando água, seguindo a RDE 1,5-2,5:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 11: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 12: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 13: preparar extrato seco da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 40%, seguindo a RDE 1,5-2,1:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

Fórmula 14: preparar extrato mole da raiz seca e rasurada, utilizando álcool etílico a 70%, seguindo a RDE 2,5-4,0:1 (EMA, 2016). Formular em comprimido ou selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em Generalidades e proceder a formulação. Para este IFAV, recomenda-se a utilização da forma farmacêutica gastrorresistente (SOULIMANI et al, 1994; BRASIL, 2014).

(...)

Para a forma farmacêutica comprimidos: é recomendado acondicionar em blister.

(...)

Fórmula 3: tomar 0,5 a 1 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, três vezes ao dia. A dose máxima diária é 3 mL (EMA, 2016).

(...)

Fórmula 14: tomar uma cápsula, uma vez ao dia (EMA, 2016).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. O texto foi alterado e as formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições		
Lippia sidoides Cham. ()	Lippia sidoides Cham. () SINONÍMIA Lippia sidoides Cham. é sinonímia da Lippia origanoides Kunth (TROPICOS, 2020).	(X) Incluído		
Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da informação. A nomenclatura botânica proposta foi adicionada no item Sinonímio.				

Texto submetido à consulta públ	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Matricaria chamomilla L.	Matricaria chamomilla	.
()	()	
Fórmula 1 (EMA, 2015)	Fórmula 1 (EMA, 2015)	
Componentes Quantidade	Componentes Quantida	de (X) Nova Redação
Inflorescência 1,5 a 4 g	Inflorescência 0,5 a 4 g	
Água q.s.p. 150 mL	Água q.s.p. 150 mL	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a correção da informação. A quantidade foi ajustada, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Melissa officinalis L.	Melissa officinalis L.	(X) Incluído
()	()	(x) ilicidido
	Fórmula 3 (EMA, 2013)	
	Componentes Quantidade	

	Folha	100 g					
[Álcool etílico 45 a 53% q.s.p.	100 mL					
_	()						
	Fórmula 4 (EMA, 2013)						
Componentes Quantidade							
	correspondente a prepara	sõo original /	£4				
Evtrata coo	correspondente a prepara	açao originai (formula 1, 2				
Extrato seco	ou	, ,	iormula 1, 2				
Extrato seconomico Excipiente	ou	, ,	iormula 1, 2				

(...)

Fórmula 3: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de extrato fluido descritas em *Informações gerais* em *Generalidades*, utilizando a RDE 1:1. Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 4: proceder à secagem de uma das fórmulas 1, 2 ou 3 até obtenção do extrato seco. Preparar com a quantidade de extrato seco correspondente a dose original prevista nas fórmulas 1, 2 ou 3 (EMA, 2013). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder à formulação.

 Fórmula 3: tomar de 2 a 4 mL do extrato fluido, diluídos em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2013).
 Fórmula 4: tomar uma cápsula, até três vezes ao dia. (EMA, 2013).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública		Texto final consol	lidado		Síntese da análise das contribuições
		Passiflora incarn () Fórmula 3 (EMA,			
		Componentes Parte aérea Álcool etílico 70 % q.s.p.	Quantidade 100 g 100 mL		
	Componentes	() Fórmula 4 (EMA,	2014) antidade		
	Extrato seco	correspondente a prep	aração original ou 3)	(fórmula 1, 2	
Passiflora incarnata L.	Excipiente q.s.p.		a cápsula		
()	de tintura descr Fórmula 4 : p obtenção do ex correspondent 2014). Selecio <i>gerai</i> .	() uir as técnicas de secagem ritas em Informações gerai RDE de 1:1 (EMA, roceder à secagem de une ktrato seco. Preparar com te a dose original prevista onar a cápsula conforme p is em Generalidades e pro () mar 2 mL do extrato fluido	is em Generalid 2014). a das fórmulas a quantidade d nas fórmulas 1, reconizado em ceder à formula	ades, usando a 1, 2 ou 3 até e extrato seco , 2 ou 3(EMA, Informações ção.	(X) Incluído
	Fórmula 4: t	até três vezes ao dia (E omar uma cápsula, até trê nodo de uso da formulação 2014).	MA, 2014). Es ou quatro vez	es ao dia, a	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Plantago lanceolata L.	Plantago lanceolata L.	(X) Incluído
()	()	(1)
	Fórmula 2 (EMA, 2014)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da folha 177 a 233 mg	
	Excipiente q.s.p. 1 cápsula	
	Fórmula 3 (EMA, 2014)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da folha 150 a 300 mg	
	Excipiente q.s.p. 1 cápsula	
	()	
	Fórmula 2: o extrato deve ser preparado utilizando água, seguindo a	
	RDE 3-6:1 (EMA, 2014). Selecionar a cápsula conforme preconizado em	
	Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação.	
	Fórmula 3: o extrato deve ser preparado utilizando álcool etílico a 24%	
	seguindo a RDE 3-5:1 (EMA, 2014). Selecionar a cápsula conforme	

preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação.

(...)

Fórmula 2. Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos: tomar uma cápsula de 233 mg de três vezes ao dia. A dose diária é de 699 mg (EMA, 2014).

Fórmula 2. Uso pediátrico de 5 a 11 anos: tomar uma cápsula de 233 mg de duas a três vezes ao dia. A dose diária é de 466 a 699 mg (EMA, 2014).

Fórmula 2. Uso pediátrico de 3 a 4 anos: tomar uma cápsula de 177 mg três vezes ao dia. A dose diária máxima é de 351 mg (EMA, 2014).

Fórmula 3. Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos: tomar uma cápsula de 300 mg de três a quatro vezes ao dia. A dose diária é de 900 a 1200 mg (EMA, 2014).

Fórmula 3. Uso pediátrico de 5 a 11 anos: tomar uma cápsula de 300 mg três vezes ao dia. A dose diária máxima é de até 1200 mg (EMA, 2014).

Fórmula 3. Uso pediátrico de 3 a 4 anos: tomar uma cápsula de 150 mg três vezes ao dia. A dose diária máxima é de 450 mg (EMA, 2014).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
	Salix [várias espécies incluindo S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S.	
	fragilis L.]	
	()	
	Fórmula 3 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
	Casca do caule 20 g	
	Álcool etílico a 25% q.s.p. 100 mL	
	()	
	Fórmula 4 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
	Casca do caule 100 g	
	Álcool etílico a 25% q.s.p. 100 mL	
	() Fórmula 6 (EMA, 2017)	
	Componentes Quantidade	
Salix [várias espécies incluindo S. purpurea L., S. daphnoides	Extrato aquoso seco da casca 480 mg	
Vill., S. fragilis L.]	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
()		(X) Incluído
Fórmula 3 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em <i>Generalidades</i> e proceder à	Fórmula 3 : seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo	
formulação. Preparar o extrato água seguindo a RDE 8-20:1.	de tintura descritas em <i>Informações gerais</i> em <i>Generalidades</i> (EMA,	(X) Nova Redação
derivado deve ser padronizado em 15% de salicina total	2017). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada	
((EMA, 2017).	a utilização de conservantes.	
" ,	Fórmula 4: preparar o extrato fluido, considerando a proporção 1:1	
	(RDE) com álcool etílico a 25% (EMA, 2017). Em razão do baixo teor	
	alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.	
	Fórmula 5 : selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações</i> gerais em <i>Generalidades</i> e proceder à formulação. Preparar o extrato	
	em água seguindo a RDE 8-20:1 (EMA, 2017).	
	Fórmula 6: selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações</i>	
	gerais em Generalidades e proceder à formulação. Preparar o extrato	
	em água seguindo a RDE 16-23:1 (EMA, 2017).	
	()	
	Fórmula 3 : tomar 15 a 24 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, ao	
	dia (EMA, 2017).	
	Fórmula 4: tomar 1 a 3 mL do extrato fluido, diluídos em 50 mL de	
	água, três vezes ao dia (EMA, 2017).	
	()	
	Fórmula 6: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia (EMA, 2017).	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações e a correção da informação. O texto foi alterado e as formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Salvia officinalis L.	Salvia officinalis L.	(X) Incluído
()	()	(X) incluido
	Fórmula 4 (EMA, 2016)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da folha 320 mg por dia	
	Excipiente q.s.p. 1 cápsula	
	Fórmula 5 (EMA, 2016)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco da folha 80 a 160 mg	
	Excipiente q.s.p. 1 cápsula	
	()	

Fórmula 4: preparar o extrato em água seguindo a RDE 4-7:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder à formulação. A formulação deve ser proposta em conjunto com a posologia de modo que a dose diária seja equivalente 320 mg do extrato.

Fórmula 5: preparar o extrato em água seguindo a RDE 4-7:1 (EMA, 2016). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder à formulação.

(...) **Fórmula 4**: auxiliar no alívio dos sintomas dispépticos leves; tais como pirose e plenitude gástrica (EMA, 2016).

Fórmula 5: auxiliar no alívio da hiperidrose (EMA, 2016).

(...)

Fórmula 4: a dose diária de 320 mg deve ser dividida em três a quatro administrações ao dia tomar três a quatro cápsulas ao dia (EMA, 2016). A posologia pode variar conforme a dose individual selecionada para a forma farmacêutica.

Fórmula 5: tomar uma cápsula três vezes ao dia (EMA, 2016).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Silybum marianum (L.) Gaertn.	Silybum marianum (L.) Gaertn. () Fórmula 2 (EMA, 2018) Componentes Quantidade Extrato mole 392 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula () Fórmula 2: preparar o extrato mole com álcool etílico a 60%, seguindo a RDE de 10-17:1 (EMA, 2018). Selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação. () Fórmula 2: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia (EMA, 2018).	(X) Incluído

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão da formulação. A formulação foi incluída, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Taraxacum officinale F. H. Wigg.	Taraxacum officinale F. H. Wigg.	
()	()	(X) Nova Redação
Fórmula 5: tomar de 1 a 2 comprimidos duas vezes ao dia	Fórmula 5: tomar de 1 a 2 comprimidos de 150 mg três vezes ao dia ou	(X) Nova Redação
(EMA, 2009).	tomar 1 comprimido de 300 mg duas vezes ao dia (EMA, 2019).	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a correção da informação. O texto foi alterado, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuiçõe
Valeriana officinalis L.	Valeriana officinalis L.	(X) Incluído
()	()	(X) Incluido
	Fórmula 6 (EMA, 2016)	
	Componentes Quantidade	
	Raiz 100 g	
	Álcool etílico 60% q.s.p. 100 mL	
	()	
	Fórmula 7 (EMA, 2016)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco 420 mg	
	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	Fórmula 8 (EMA, 2016)	
	Componentes Quantidade	
	Extrato seco 322 mg	
	Excipiente q.s.p. uma cápsula	
	()	
	Fórmula 6: preparar o extrato fluido com álcool etílico a 60%,	
	considerando a proporção 1:1 (RDE) (EMA, 2016). Em razão do baixo	
	teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de	
	conservantes.	
	Fórmula 7: selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações gerais</i> em <i>Generalidades</i> e proceder à formulação. Preparar o extrato	
	em água seguindo a RDE 4-6:1 (EMA, 2016).	
	Fórmula 8: selecionar a cápsula conforme preconizado em <i>Informações</i>	
	gerais em Generalidades e proceder à formulação. Preparar o extrato	
	em álcool etílico a 90% (v/v) seguindo a RDE 5,5-7,4:1 (EMA, 2016).	
	()	

Fórmula 6: tomar de 0,3 a 1,0 mL do extrato fluido, diluído em 50 mL de água, até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 7. Como sedativo leve: tomar uma cápsula até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Fórmula 7. Para indução do sono: tomar uma cápsula, de 30 a 60 minutos antes de deitar-se. Se necessário, utilizar também uma dose no início da noite (EMA, 2016).

Fórmula 8: tomar uma cápsula até três vezes ao dia (EMA, 2016).

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a inclusão das formulações. As formulações foram incluídas, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

Texto submetido à consulta pública	Texto final consolidado	Síntese da análise das contribuições
Zingiber officinale Roscoe	Zingiber officinale Roscoe	
()	()	
Fórmula 5 (WICHTL, 2004; EMA, 2012)	Fórmula 5 (WICHTL, 2004; EMA, 2012)	(W) N = - B = 4 = 2 =
Componentes Quantidade	Componentes Quantidade	(X) Nova Redação
Rizoma em pó 250 mg	Rizoma em pó 250 a 750 mg	
Excipiente q.s.p. uma cápsula	Excipiente q.s.p. uma cápsula	

Justificativa: em contribuição, foi solicitada a correção da informação. A quantidade foi ajustada, conforme solicitado na contribuição e de acordo com a referência adotada.

4. ALTERAÇÕES MAIS RELEVANTES REALIZADAS APÓS A CONSULTA PÚBLICA

No quadro a seguir, estão descritas as alterações mais relevantes realizadas no texto, após o período de Consultas Públicas (CP), não resultantes de contribuições recebidas, contudo, demandadas por justificativa técnica. Esclarece-se que o texto resultante da CP nº 533, de 2018, foi incorporado na proposta submetida à Consulta Púbica nº 638, de 2019, dessa forma, a referência de texto para a situação anterior corresponde àquele proposto por meio da CP nº 638, de 2019.

Primeiramente, esclarece-se que, de maneira geral, foram realizadas correções de informações, alterações e melhoramentos no texto, recebidas ou não por meio de contribuições, visando melhorar a sua interpretação, coerência legislativa e padronização.

Algumas das monografias da European Medicines Agency (EMA), utilizadas como referências nas monografias do Formulário de Fitoterápicos submetido à Consulta Pública, sofreram atualizações, o que resultou, independente do recebimento de contribuições, na necessidade de revisão das formulações referenciadas, afim de que não se procedesse à publicação de um documento com informações desatualizadas, não mais vigentes. Foram atualizadas, em consequência, as monografias: Aesculus hippocastanum L. (semente); Curcuma longa L.; Cynara scolymus L.; Hamamelis virginiana L. (córtex); Mentha x piperita L. (folha); Silybum marianum (L.) Gaertn.; Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip.; e Taraxacum officinale F. H. Wigg.

As definições aplicadas à Farmacognosia pertinentes à Farmacopeia Brasileira foram submetidas à consulta publica na ocasião da publicação da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, compêndio publicado em 2019. Dessa forma, foram incorporadas, no texto final, as definições extraídas na Farmacopeia Brasileira 6ª edição: droga vegetal, extratos, extratos padronizados, extratos quantificados, outros extratos, extrato fluido, extrato mole, extrato nativo (genuíno), extrato seco, marcadores, Relação Droga Extrato (RDE), Relação Droga Solvente (RDS), Relação Droga Extrato nativo (RDE_{nativo}) e tintura.

No ínterim da análise das contribuições, foi verificada a necessidade de se separar, em duas, a monografia *Echinacea purpurea* (L.) Moench, uma para abranger a droga vegetal [planta inteira], *Echinacea purpurea* (L.) Moench (planta inteira), e outra para a droga vegetal [raiz], *Echinacea purpurea* (L.) Moench (raiz).

Após o período de consulta pública, foram realizados ajustes no item *Advertências* de algumas monografias visando adequar os textos às referências atualizadas, complementando-as, ou realizar adequações de tradução. Estas alterações não foram destacadas neste relatório, uma vez que adicionam informações sobre precauções a serem seguidas pelos usuários, não impactando regulatoriamente, nas formulações a serem utilizadas pelos serviços de saúde, farmácias de manipulação e setor industrial. A seguir, apresenta-se a lista das monografias que sofreram alterações significativas no item *Advertências*: *Aesculus hippocastanum* L. (córtex); *Aesculus hippocastanum* L. (semente); *Echinacea angustifolia* DC.; *Arnica montana* L.; *Echinacea purpurea* (L.) Moench [planta inteira] (também em decorrência da separação, em duas, da monografia *Echinacea purpurea* (L.) Moench); *Echinacea purpurea* (L.) Moench [raiz] (também em decorrência da separação, em duas, da monografia *Echinacea purpurea* (L.) Moench); *Hamamelis virginiana* L. (córtex); *Mentha x piperita* L. (folha); *Mikania glomerata* Spreng.; *Tanacetum parthenium* (L.) Sch.Bip.; e *Zingiber officinale* Roscoe.

Da mesma forma, foram realizados ajustes no item *Indicações* de algumas monografias visando adequá-las às referências atualizadas ou realizar adequações de tradução. Estas alterações menores não foram descritas neste Relatório por não impactar, regulatoriamente, nas formulações a serem utilizadas pelos serviços de saúde, farmácias de manipulação e setor industrial. A seguir, a lista das monografias que sofreram alterações no item *Indicações*: *Aesculus hippocastanum* L. (semente) [fórmulas 2 a 5]; *Calendula officinalis* L. [fórmulas 1, 3 a 7]; *Echinacea purpurea* (L.) Moench (raiz) [fórmula 1]; *Hamamelis virginiana* L. (córtex) [fórmula 3]; *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne [fórmulas 1, 3, 4 a 7, 9 a 11, 13 e 14]; *Matricaria chamomilla* L. [fórmulas 2 e 3]; *Phyllanthus niruri* L.; *Plantago major* L.; *Punica granatum* L.; *Zea mays* L. e *Zingiber officinale* Roscoe [fórmulas 2, 3 e 5].

Em duas formulações do formulário, para manter a coerência com o modo de uso, foi alterada a descrição de "uso externo" pra "uso inalatório" (por vaporização), são elas: *Eucalyptus globulus* Labill. [fórmula 2]; e *Matricaria chamomilla* L. [fórmula 2].

Ainda, houve revisão das unidades de porcentagem ("v/v" e "m/m") de todos os líquidos extratores hidroetílicos das formulações referenciadas nas monografias da *European Medicines Agency* (EMA). Para fins de padronização, as porcentagem expressas em "m/m" foram convertidas para "v/v", utilizando-se da tabela alcoométrica da Farmacopeia Brasileira. Dessa forma, valores diferentes dos dispostos na proposta submetida à consulta pública são apresentados no texto final para as formulações: *Serenoa repens* (W. Bartram) Small [fórmula 2]; *Taraxacum officinale* F. H. Wigg. [fórmula 4]; e *Vitex agnus-castus* L. [fórmulas 3 e 4].

Monografia	Situação Anterior	Redação Atualizada	Justificativa
	Alcoolatura	Alcoolatura	Foi realizada uma correção do modo de preparo, tendo
DEFINIÇÕES	()	()	sido incluída uma faixa para contemplar a variação "de
DEFINIÇÕES	Planta fresca30 g	Planta fresca20 a 30 g	20 a 30 g" de planta fresca, em razão da quantidade "30
	Álcool etílico a 80% (v/v)100 mL	Álcool etílico a 80% (v/v)100 mL	g" não ser aplicável a todas as espécies.
CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS	A incorporação de insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) vegetal(is) (IFAV) em formulações exige que alguns critérios sejam obedecidos para a escolha da base farmacêutica compatível com a formulação, via de administração e aceitação pelo paciente. A observação desses critérios é fator essencial para a garantia da eficácia da preparação.	A incorporação de insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) vegetal(is) (IFAV) em formulações exige que alguns critérios sejam obedecidos para a escolha da base farmacêutica compatível com a formulação, via de administração e aceitação pelo paciente.	Exclusão de frase considerada desnecessária ao contexto do texto e do Formulário de Fitoterápicos.
Cuidados na	Quando não detalhado na monografia específica,	Frase excluída.	Exclusão de frase considerada inadequada

manipulação	devem ser seguidas as orientações dispostas nas definições, como por exemplo o teor etílico a ser utilizado nas preparaçãos das tinturas e extratos e demais especificações técnicas.		(desnecessária) ao contexto do texto e do Formulário de Fitoterápicos. Não faz parte do escopo das definições dispor sobre especificações técnicas.
ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO		Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.	Foi recomendada a inclusão da frase em todas as orientações para o preparo de formulações com teor alcoólico abaixo de 70%. O texto foi incluído nas monografias: Achillea millefolium L. [fórmula 4]; Arctium lappa L. [fórmulas 2 e 3]; Arnica montana L. [fórmulas 2 e 3]; Echinacea angustifolia DC. [fórmulas 2 e 3]; Echinacea purpurea (L.) Moench (raiz) [fórmula 1]; Equisetum arvense L. [fórmulas 3 e 4]; Foeniculum vulgare Miller [fórmula 2]; Hamamelis virginiana L. (córtex) [fórmula 3]; Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou Harpagophytum zeyheri Decne [fórmula 4]; Lavandula angustifolia Mill. [fórmula 2]; Leonurus cardiaca L. [fórmulas 2 e 3]; Melissa officinalis L. [fórmula 2]; Mentha x piperita L. (folha) [fórmula 4]; Passiflora incarnata L. [fórmula 2]; Plantago major L. [fórmula 2]; Rosmarinus officinalis L. [fórmula 3]; Sambucus nigra L. [fórmula 3 e 4]; Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip. [fórmula 1]; Taraxacum officinale F. H. Wigg. [fórmulas 3 e 4]; Trifolium pratense L. [fórmula 1]; Valeriana officinalis L. [fórmulas 2, 4 e 5]; Zea mays L. [fórmula 3]; e Zingiber officinale Roscoe [fórmula 4].
Aesculus hippocastanun L. (semente)	Componentes Quantidade Extrato seco da semente 200 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula () Fórmula 1: selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 40 a 80%, padronizado para conter entre 16 e 28% de glicosídeos triterpênicos, calculados como aescina (método fotométrico) (EMA, 2009). () Fórmula 1: como auxiliar no tratamento dos sintomas decorrentes da insuficiência venosa crônica, caracterizada por edema, varizes, sensação de peso, dor, cansaço, prurido e tensão nos membros inferiores e cãibras nas panturrilhas (OTTILLINGER & GREESKE, 2001; DICKSON et al., 2004; SUTER et al., 2006; HEALTH CANADA, 2008; EMA, 2009; PITTLER & ERNST, 2012). () Fórmula 1: tomar uma cápsula, duas a três vezes ao dia, estabelecendo a terapia com dose diária na faixa de 100 a 150 mg de aescina (BLUMENTHAL et al., 1998; MILLS & BONE, 1999; OTTILLINGER & GREESKE, 2001; DICKSON et al., 2004; WHO, 2004; EMA, 2009).	Componentes Extrato seco da semente Extrato seco da semente 99 mg Excipientes q.s.p. uma cápsula () Fórmula 1: o extrato seco deve ser preparado com água, seguindo a RDE 3-6:1. Selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação (EMA, 2020). () Fórmula 1: Como auxiliar no alívio de sintomas de desconforto e peso nas pernas relacionados a distúrbios circulatórios venosos leves (EMA, 2020). () Fórmula 1: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia. A dose diária recomendada é de 198 mg (EMA, 2020).	Houve atualização da referência adotada, de (EMA, 2009) para (EMA, 2020). A Formulação de cápsula com derivado contendo 200 mg de extrato seco da semente, sustentada pelo uso bem estabelecido foi excluída e substituída por uma formulação subsidiada no uso tradicional, por ser mais adequada ao contexto de aplicação do Formulário de Fitoterápicos.
Calendula	Fórmula 4: após higienização, aplicar na área	Fórmulas 4 a 7: aplicar uma fina camada na área	Correção de erro, conforme referência adotada.
officinalis L. Curcuma longa	afetada a quantidade necessária (EMA, 2018). Fórmula 4 (EMA, 2009)	afetada, duas a quatro vezes ao dia (EMA, 2018). Fórmula 4 (EMA, 2018)	Houve atualização da referência adotada, de (EMA, 2009)
L.	Componentes Quantidade Extrato seco do rizoma 40 a 80 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula () Fórmula 4: selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido, utilizando álcool etílico a 96%, seguindo a m RDE 13-25:1 (extrato 1), ou utilizando álcool etílico a 50% seguindo a RDE 5,5-6,5:1 (extrato 2) (EMA, 2009). () Fórmula 4: como auxiliar no alívio de sintomas dispépticos; tais como sensação de plenitude, flatulência e digestão lenta; como colagogo; e como colerético (EMA, 2009). () Fórmula 4. Extrato 1: tomar uma cápsula, de duas a quatro vezes ao dia, correspondendo a dose diária de 80 a 160 mg (EMA, 2009). Fórmula 4. Extrato 2: tomar de cinco a dez cápsulas, divididas em duas vezes ao dia, correspondendo a dose diária de 100 a 120 mg (EMA, 2009).	Componentes Extrato seco do rizoma Excipiente q.s.p. () Fórmula 6 (EMA, 2018) Componentes Extrato seco do rizoma 162 mg por dia Excipiente q.s.p. () Fórmula 6 (EMA, 2018) Componentes Quantidade Extrato seco do rizoma 100 a 200 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula () Fórmula 4: selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação. O derivado deve ser obtido, utilizando álcool etílico a 96%, seguindo a RDE 13-25:1 (EMA, 2018). A formulação deve ser proposta em conjunto com a posologia de modo que a dose diária seja equivalente a 90 a 162 mg do extrato (EMA, 2018). () Fórmula 6: selecionar a cápsula conforme preconizado em Informações gerais em Generalidades e proceder à formulação. O derivado	para (EMA, 2018). As orientações para o preparo da formulação 4 apresentava a possibilidade de utilização de dois extratos (1 e 2). Os extratos 1 e 2 derivaram nas duas novas fórmulas, conforme a referência adotada.

Сутвородоп			deve ser obtido, utilizando álcool etílico a 50% seguindo a RDE 5,5-6,5:1 (EMA, 2018). () Fórmulas 4 e 6: como auxiliar no alívio de sintomas dispépticos; tais como sensação de plenitude, flatulência e digestão lenta; como colagogo; e como colerético (EMA, 2018). () Fórmula 4: a dose diária de 90 a 162 mg deve ser dividida em duas a cinco administrações ao dia (EMA, 2018). A posologia pode variar conforme a dose individual selecionada para a forma farmacêutica. Fórmula 6: tomar uma cápsula, duas vezes ao dia (EMA, 2018).	Foram adicionadas duas nomenclaturas populares: capim-cidró, nome disposto na Farmacopeia Brasileira 6ª
citratus (DC.) Stapf	Capim-santo, capim-limão e cidreira.		Capim-santo, capim-limão, capim-cidró e capim- cidreira.	edição, e capim-cidreira, nome utilizado em formulações comerciais de chá para a espécie disponíveis no mercado brasileiro.
Echinacea purpurea (L.) Moench	Componentes Sumo liofilizado da planta inteira Excipiente q.s.p.	2 (EMA, 2015) Quantidade correspondente a 3 mL do sumo fresco uma cápsula 4 (EMA, 2015) Quantidade equivalente a 10 a 20 g do sumo fresco 100 g	formulações excluídas	A formulação 2 (cápsula com derivado) foi elaborada a partir de preparações vegetais referenciadas no "Uso Bem Estabelecido" (<i>Well-Established Use</i> - WEU) descrito na monografia da <i>European Medicines Agency</i> (EMA). A motivação da exclusão da formulação se deve ao fato de que as formulações do Formulário de Fitoterápicos são notificadas, no Brasil, sob a forma de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, enquanto que na Europa seriam consideradas medicamentos fitoterápicos. A formulação 4 (pomada) foi excluída, pois corresponde a uma variação do preparo da outra formulação de pomada da monografia (o sumo pode ser incorporado sob a forma líquida ou liofilizado).
Frangula purshiana (DC.) A. Gray	monografia proposta		monografia excluída	Formulações elaboradas a partir de preparações vegetais referenciadas no "Uso Bem Estabelecido" (Well-Established Use - WEU) descrito na monografia da European Medicines Agency (EMA). A motivação da exclusão da monografia se deve ao fato de que as formulações do Formulário de Fitoterápicos são notificadas, no Brasil, sob a forma de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, enquanto que na Europa seriam consideradas medicamentos fitoterápicos.
Glycine max (L.) Merr.	monografia proposta		monografia excluída	verificou-se que não há subsídios suficientes para a eficácia da indicação proposta.
Leonurus cardiaca L.	Fórmula 1 (EMA, 2010) Componentes Quantidade Folha 1,5 a 4,5 g Água q.s. Fórmula 3 (EMA, 2010). Componentes Quantidade Planta inteira 100 g Álcool etílico 25% q.s.p. 100 mL () Fórmula 4 (EMA, 2010) Componentes Quantidade Planta inteira 150 mg Excipiente q.s.p. 1 cápsula		Fórmula 1 (EMA, 2010; EUROPEAN PHARMACOPOEIA, 2016) Componentes Quantidade Parte aérea florida 1,5 a 4,5 g Água q.s. Fórmula 3 (EMA, 2010; EUROPEAN PHARMACOPOEIA, 2016). Componentes Quantidade Parte aérea florida 100 g Álcool etílico 25% q.s.p. 100 mL () Fórmula 4 (EMA, 2010; EUROPEAN PHARMACOPOEIA, 2016) Componentes Quantidade Parte aérea florida 150 mg Excipiente q.s.p. 1 cápsula	Correção e padronização da informação, conforme referência adotada. A monografia da <i>European Medicines</i> <i>Agency</i> (EMA) faz referência à monografia da Farmacopeia Europeia que descreve a droga vegetal como "parte aérea florida".
<i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L. P. Queiroz	Fórmula 1 (OLIVEIRA et al., 2002) Componentes Quantidade Extrato aquoso do ritidoma triturado Creme lanete q.s.p. 100 mL Fórmula 2 (OLIVEIRA et al., 2002) Componentes Quantidade Extrato aquoso do fruto seco 10 mL Creme lanete q.s.p. 100 mL		Fórmula (PEREIRA et al., 2020) Componentes Quantidade Extrato glicólico do fruto 10 mL Creme base q.s.p. 100 g () Preparar o extrato glicólico a partir de 200 g de fruto sem sementes seco, adicionando-os em solução preparada com 100 mL de álcool erílico a 96% e 900 mL de propilenoglicol. Macerar por sete dias e filtrar. Incorporar o extrato glicólico no creme base na proporção indicada (PEREIRA et al, 2020). () Aplicar no local afetado duas vezes ao dia (PEREIRA et al., 2020).	Houve revisão da monografia com recomendação da exclusão da formulação 1. A referência utilizada para sustentar a formulação dispõe sobre um ensaio em animais, não apresentando informações sobre o uso tradicional, da formulação, em humanos. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, deve haver pelo menos uma referência contendo o modo de preparo, concentração da droga vegetal ou relação da droga extrato - RDE da preparação vegetal utilizada em humanos. A formulação 2 foi adequada à nova referência adotada.

Matricaria	Fórmula 2 (EMA, 2015; WICHTL, 2004)	Fórmula 2 (EMA, 2015)	A quantidade foi corrigida, de acordo com a referência
chamomilla L.	Componentes Quantidade Inflorescência 3 a 10 g Água q.s.p. 100 mL	Componentes Quantidade Inflorescência 2 a 10 g Água q.s.p. 100 mL	adotada.
Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek	SINONÍMIA Maytenus aquifolium Mart. (THE PLANT LIST, 2018)	SINONÍMIA Maytenus aquifolium Mart. (THE PLANT LIST, 2018) Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral é sinonímia da Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek (TROPICOS, 2020).	Considerando as informações científicas disponíveis atualmente, foi incluída a informação de que a espécie é sinonímia da <i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral, mantendo-se a Denominação Comum Brasileira (DCB), <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek, no título da monografia.
Mentha x piperita L. (folha)	Fórmula 2 (EMA, 2008) Componentes Quantidade Folha 3 a 5 g Água q.s. Fórmula 3 (EMA, 2008) Componentes Quantidade Folha 3 a 6 g Água q.s.	Fórmula 2 (EMA, 2020) Componentes Quantidade Folha 1 a 2 g Água 100 a 150 mL	Houve atualização da referência adotada, de (EMA, 2008) para (EMA, 2020). A formulação 3 foi excluída em razão de a nova monografia não conter mais uma posologia em separado para adolescentes com idade entre 12 e 16 (que motivava a formulação). Ainda, a monografia (EMA, 2008) previa uma formulação com posologia a ser dividida em três administrações ao dia, enquanto que a monografia (EMA, 2020) apresenta a dose unitária que deve ser administrada três vezes ao dia, o que resulta na formulação 2, aplicável ao uso pediátrico acima de 4 anos.
Mentha x piperita L. (óleo)	monografia proposta	monografia excluída	Formulação elaborada a partir de preparação vegetal referenciada no "Uso Bem Estabelecido" (Well-Established Use - WEU) descrito na monografia da European Medicines Agency (EMA). A motivação da exclusão da monografia se deve ao fato de que as formulações do Formulário de Fitoterápicos são notificadas, no Brasil, sob a forma de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, enquanto que na Europa seriam consideradas medicamentos fitoterápicos.
Mikania laevigata Sch.Bip. ex Baker	Fórmula 1 : preparar por i <mark>nfusã</mark> o, durante 5 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar folhas secas e rasuradas (PEREIRA <i>et al.</i> , 2017).	Fórmula 1 : preparar por <mark>decocção</mark> , durante 5 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar folhas secas e rasuradas (PEREIRA et al., 2017).	Correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Panax ginseng C. A. Mey.	Fórmula 4 (EMA, 2014a) Componentes Quantidade Extrato seco da raiz 120 mg Excipiente q.s.p. uma cápsula	Formulação Excluída	Foi excluída a formulação 4, que utiliza metanol à 60% como líquido extrator para a obtenção do extrato seco a ser encapsulado. Para a decisão foi considerado o contexto de aplicação do Formulário de Fitoterápicos.
Plantago major L.	Fórmula 1: preparar por infusão considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar as folhas secas (PEREIRA et al., 2017). () Fórmula 1: após higienização, aplicar o infuso com auxílio de algodão sobre o local afetado (embrocação), de duas a três vezes ao dia ou fazer bochechos ou gargarejos de duas a três vezes ao dia (MATOS, 2007; PEREIRA et al., 2017).	Fórmula 1: preparar por infusão considerando a proporção indicada na fórmula. () Fórmula 1: após higienização, aplicar o infuso sobre o local afetado, ou fazer bochechos ou gargarejos (CÁCERES, 2009).	Correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Plantago ovata Forssk.	monografia proposta	monografia excluída	Formulações elaboradas a partir de preparações vegetais referenciadas no "Uso Bem Estabelecido" (Well-Established Use - WEU) descrito na monografia da European Medicines Agency (EMA). A motivação da exclusão da monografia se deve ao fato de que as formulações do Formulário de Fitoterápicos são notificadas, no Brasil, sob a forma de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, enquanto que na Europa seriam consideradas medicamentos fitoterápicos.
Rosmarinus officinalis L.	Fórmula 1 (EMA, 2010) Componentes Quantidade Folha 2 g Água q.s.p. 150 a 250 mL	Fórmula 1 (EMA, 2010) Componentes Quantidade Folha 1 a 2 g Água q.s.p. 150 a 250 mL	A quantidade foi corrigida, de acordo com a referência adotada.
Salvia officinalis L.	Fórmula 3. Para inflamações da cavidade oral e orofaringe: diluir de 5 a 10 mL da tintura, em 50 mL de água, e fazer bochechos ou gargarejos. A tintura não diluída pode ser aplicada localmente na região afetada (EMA, 2016).	Fórmula 3. Para inflamações da cavidade oral e orofaringe: diluir de 5 a 10 mL da tintura, em 50 mL de água, e fazer bochechos ou gargarejos várias vezes ao dia. A tintura não diluída pode ser aplicada localmente na região afetada uma vez ao dia (EMA, 2016).	Correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Senna alexandrina Mill	monografia proposta	monografia excluída	Formulações elaboradas a partir de preparações vegetais referenciadas no "Uso Bem Estabelecido" (Well-Established Use - WEU) descrito na monografia da European Medicines Agency (EMA). A motivação da exclusão da monografia se deve ao fato de que as formulações do Formulário de Fitoterápicos são notificadas, no Brasil, sob a forma de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de

0/01/2021	OLI/AI	NVISA - 1090256 - Relatorio de Arialise de Col	ili balgoos de Oi
			2014, enquanto que na Europa seriam consideradas medicamentos fitoterápicos.
Silybum marianum (L.) Gaertn.	Fórmula 1 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Fruto 3,5 g Água q.s.p. 100 mL () Fórmula 2 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Fruto maduro sem papilo Álcool etílico a 60% 100 mL	Fórmula 1 (EMA, 2018) Componentes Quantidade Fruto 3-5 g Água q.s.p. 100 mL	A quantidade foi corrigida, de acordo com a referência adotada. Para corrigir a monografia, a formulação 2 foi excluída, pois não está amparada na referência.
Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip.	Fórmula 2 : tomar uma cápsula diariamente (EMA, 2010). Tomar durante ou após a refeição (HEALTH CANADA, 2010).	Fórmula 2: tomar uma cápsula diariamente ou duas cápsulas três vezes ao dia (EMA, 2020). A dose diária de 100 mg pode ser gradualmente aumentada até obtenção de um efeito, não excedendo a dose diária de 600 mg (EMA, 2020). Tomar durante ou após a refeição (HEALTH CANADA, 2010).	Houve atualização da referência adotada, de (EMA, 2010) para (EMA, 2020). Foi realizada correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Valeriana officinalis L.	Fórmula 2 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 10 mg Álcool etílico 56% q.s.p. 100 mL Fórmula 3 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 mg Álcool etílico 70% q.s.p. 100 mL Fórmula 4 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 mg Álcool etílico 60 a 80% q.s.p. 100 mL Fórmula 5 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 mg Álcool etílico 60 a 80% q.s.p. 100 mL Fórmula 5 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 10 mg Álcool etílico 60% q.s.p. 80 mL	Fórmula 2 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 10 g Álcool etílico 56% q.s.p. 100 mL Fórmula 3 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 g Álcool etílico 70% q.s.p. 100 mL Fórmula 4 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 g Álcool etílico 60 a 80% q.s.p. 100 mL Fórmula 5 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 20 g Álcool etílico 60% q.s.p. 80 mL Fórmula 5 (EMA, 2016) Componentes Quantidade Raiz 10 g Álcool etílico 60% q.s.p. 80 mL	Correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Vitex agnus- castus L.	Fórmula 1 : tomar 2 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, uma vez ao dia (EMA, 2010).	Fórmula 1 : tomar 0,15 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, uma vez ao dia (EMA, 2018).	Correção da informação, de acordo com a referência adotada.
Zingiber officinale Roscoe	Fórmula 5. Adulto e pediátrico acima de 12 anos: tomar 750 mg meia a uma hora antes da viagem. Uso pediátrico entre 6 e 12 anos: tomar 250 ou 500 mg meia a uma hora antes da viagem (EMA, 2012).	Fórmula 5. Adulto e pediátrico acima de 12 anos: tomar 750 mg meia hora antes da viagem. Uso pediátrico entre 6 e 12 anos: tomar 250 ou 500 mg meia hora antes da viagem (EMA, 2012).	Correção da informação, de acordo com a referência adotada

DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA 5.

I - Relação dos participantes da Consulta Pública nº 533, de 2018, em ordem alfabética.

Nº	Participante
1	Damaris Silveira
2	Edson Jose de Sousa
3	Jaqueline Guimarães de Carvalho
4	Leandro Nicolodi Francescato
5	Roger Remy Dresch

II - Relação dos participantes da Consulta Pública nº 638, de 2019, em ordem alfabética.

Nº	Participante
1	Adriany Barreto de Souza
2	Allana Hielly Negreiros Lima
3	Ana Carolina de Jesus Silva
4	André Maylison Costa da Silva
5	André Maylison Costa da Silva
6	Angelita Boldieri de Souza
7	Bárbara Letícia Ribeiro de Castro
8	Bianca Thais de Freitas Paiva
9	Breno Nunes Aguillar
10	Calléu Mourão de Freitas
11	Carini Cavalheiro Pena
12	Danilo Ribeiro de Oliveira
13	Darline Balieiro Dos Santos
14	Dominique de Souza Cabral
15	Fernanda dos Santos do Amaral
16	Fernanda Monteiro Rocha
17	Fernando Luis Marcussi

18	francinete castro da gama
19	Gabriela Ribeiro Pena
20	Hilquias
21	Ingrid Bacelar Oliveira
22	Ingrid Isabelly Araújo Barbosa
23	Iris Mayla de Oliveira Souza
24	Isabele de Carvalho Costa
25	Jackeline da Silva Serra
26	Jean Paul da Conceição Araújo
27	Jéssica Taynara Oliveira da Costa
28	Jéssica Taynara Oliveira da Costa
29	Joimarly de Morais Ferreira
30	Júlio Cézar Borella
31	Karolina Stephani Maia Duarte
32	Leopoldo Clemente Baratto
33	Lisa Quellle Barbosa Dosa Santos
34	Lucas Muniz Baia
35	Maria Goreth de Souza
36	Marla Thatyane dos Santos de Freitas
37	Marta Leni O.Silva de Campos
38	Mikaela Amaral Ferreira
39	Milena Rezende Brito
40	Milene Camargos Almeida Ferreira
41	Nilice Maria Gabardo
42	Nina Claudia Barboza da Silva
43	Nubia Priscila Leite Tavora
44	Rafaela de Jesus Souza
45	Risomar Carréra de Menezes Júnior
46	Samira Araujo Guimaraes
47	Thiago Macêdo Moura
48	Victor Hugo Miranda Bentes Monteiro
49	Vitor da Silva Maciel
50	Vitoria de Oliveira Soares Baia
51	Vivianne Monique Sales Moita
52	Wilianne Santos da Costa
53	Willyan Lucas Guilhermino da Silva

III - Planilha de Análise de Contribuições da Consulta Pública nº 533, de 2018, SEI nº 1247673), conforme acordado na Oficina de Qualificação dos Mecanismos de Transparência dos Resultados das Consultas Públicas.

IV - Planilha de Análise de Contribuições da Consulta Pública nº 638, de 2019, (SEI nº 1247690), conforme acordado na Oficina de Qualificação dos Mecanismos de Transparência dos Resultados das Consultas Públicas.

 $\acute{\text{E}}$ o relatório que submetemos à consideração superior.

O presente documento segue assinado pelo servidor responsável, pela chefia da unidade elaboradora e pelo gerente-geral.



Documento assinado eletronicamente por Riviane Matos Goncalves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 02/12/2020, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por Arthur Leonardo Lopes da Silva, Coordenador da Farmacopeia, em 02/12/2020, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador 1090258 e o código CRC 9E9BD65E.