

## **Produtos tradicionais fitoterápicos passíveis de notificação de acordo com as formulações publicadas na 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**

A Anvisa publicou a 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB)<sup>1</sup> e, a partir dessa publicação, divulga a nova lista de produtos tradicionais fitoterápicos (PTFs) passíveis de notificação.

### **1. PTFs passíveis de notificação**

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 26/2014, norma vigente para o registro e a notificação de fitoterápicos, prevê, em seu art. 38, a notificação de PTF nos seguintes termos: somente será permitida a notificação como PTF daqueles insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal (Ifav) que se encontrem listados na última edição do FFFB e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa.

Para a atualização da lista de fitoterápicos passíveis de notificação, fez-se um comparativo entre as formulações contidas na 2ª edição do FFFB com as últimas edições da Farmacopeia Brasileira e das demais farmacopeias reconhecidas pela Anvisa por meio da RDC 37/2009, que são: Americana (incluindo o compêndio oficial e a USP – *Herbal Medicines Compendium*), Argentina, Britânica, Europeia, Internacional (publicada pela Organização Mundial da Saúde – OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa. As Farmacopeias Alemã e Francesa não foram utilizadas nesse processo de busca das formulações, pois as versões disponíveis encontravam-se em idiomas diferentes do português, inglês ou espanhol.

Este trabalho resultará na inclusão, no sistema de notificação simplificada, de 196 formulações passíveis de notificação, sendo 131 formulações na linha de produtos sólidos, 49 formulações na linha de líquidos e 16 formulações na linha de semissólidos, descritas no Quadro 1 abaixo.

De acordo com a RDC 463/2021, a 2ª edição do FFFB entrará em vigor em 180 dias contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos no portal eletrônico da Anvisa. Como a 2ª edição do FFFB foi disponibilizada em 11/2/2021, esta estará válida, então, a partir de 10/8/2021, data a partir da qual estarão disponíveis para notificação os novos PTFs contemplados.

### **2. Normas que regem a notificação simplificada de PTF**

A notificação simplificada de PTF está disciplinada no Capítulo V da RDC 26/2014. No momento da notificação, conforme o art. 9º dessa RDC, a empresa

---

<sup>1</sup> Mais detalhes podem ser obtidos na notícia: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-2a-edicao-do-formulario-de-fitoterapicos>

notificadora deve apresentar o estudo de estabilidade do PTF, de acordo com a RDC 318/2019 e a Instrução Normativa (IN) 28/2019. Também deve apresentar o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos para os testes dispostos nos arts. 13, 14, 15 e 16 dessa Resolução.

A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) reforça que o fabricante do PTF deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica selecionada. Somente podem notificar e fabricar PTF as empresas que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos, conforme a RDC 301/2019 e a IN 39/2019.

### 3. Seleção da monografia farmacopeica para controle de qualidade do PTF notificado

No Quadro 1 – “Formulações que podem ser notificadas como PTF de acordo com a 2ª edição do FFFB”, apresentado a seguir, a primeira coluna se refere à “Linha de produção” de cada PTF; a segunda coluna, ao “Medicamento”, que abrange a forma farmacêutica e a nomenclatura botânica das espécies vegetais passíveis de notificação; na terceira coluna são disponibilizadas as “Especificações” previstas no FFFB para o Ifav; e na quarta coluna são informadas as “Farmacopeias que devem ser utilizadas para padronização do controle de qualidade”, nas quais podem ser consultadas as monografias para a droga ou o derivado vegetal, conforme o caso.

Em alguns casos, havia no FFFB mais de uma formulação contendo a mesma forma farmacêutica e espécie vegetal e, para conseguir diferenciar o “Medicamento”, foram adicionadas informações presentes na coluna de “Especificações”, como a Relação Droga Extrato (RDE) ou a concentração do PTF.

A informação presente na coluna “Medicamento” será aquela disponível para seleção do PTF a ser notificado no Sistema de Notificação Simplificada de Medicamentos disponível no portal eletrônico da Anvisa.

**Quadro 1 - Formulações que podem ser notificadas como PTF de acordo com a 2ª edição do FFFB**

<b>Linha de produção</b>	<b>Medicamento</b>	<b>Especificações</b>	<b>Farmacopeias que contêm monografias que devem ser utilizadas para padronização do controle de qualidade</b>
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Achillea millefolium</i> 2 a 4 g	2 a 4 g de parte aérea em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Achillea millefolium</i> 1 a 2 g	1 a 2 g de parte aérea em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM

SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Achillea millefolium</i> 3,5 g	3,5 g de parte aérea em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Achillea millefolium</i>	20 g de parte aérea em 100 mL de álcool etílico a 45%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Achyrocline satureioides</i>	0,5 a 1,5 g de inflorescência em 150 mL de água.	Para a droga: FB
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Achyrocline satureioides</i>	10 g de inflorescência em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Aesculus hippocastanum</i>	99 mg de extrato seco da semente em uma cápsula. O extrato seco deve ser preparado com água, seguindo a RDE 3-6:1.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	GEL de <i>Aesculus hippocastanum</i> extrato seco	Extrato seco da semente com o equivalente a 0,4% de glicosídeos triterpênicos, expressos em protoascigenina na formulação final em 100 g de gel. O extrato seco deve ser preparado com álcool etílico de 25 a 50%.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	GEL de <i>Aesculus hippocastanum</i> tintura	20 mL de tintura das sementes em 100 g de gel. Preparar a tintura utilizando álcool etílico a 50%, seguindo a RDE 1:3,5-5.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	POMADA de <i>Aesculus hippocastanum</i> extrato seco	Extrato seco da semente com o equivalente a 0,4% de glicosídeos triterpênicos, expressos em protoascigenina na formulação final em 100 g de pomada. O extrato seco deve ser preparado com álcool etílico de 25 a 50%.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	POMADA de <i>Aesculus hippocastanum</i> tintura	20 mL de tintura das sementes em 100 g de pomada. Preparar a tintura utilizando álcool etílico a 50%, seguindo a RDE 1:3,5-5.	Para a droga: FE, FBri
LÍQUIDO	ALCOOLATURA de <i>Allium sativum</i>	20 g de bulbo fresco em 100 mL de álcool etílico a 80%.	Para a droga: FM, FAm-C
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Allium sativum</i>	20 g de bulbilho em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA

SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Allium sativum</i>	300 a 750 mg de bulbilho em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Allium sativum</i> óleo volátil	2 a 5 mg de óleo volátil do bulbilho em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Allium sativum</i> extrato seco	100 a 200 mg de extrato seco de bulbilho em uma cápsula. Deve ser obtido utilizando álcool etílico a 34%, seguindo a RDE 5:1.	Para a droga: FBri, FE, FB, FP, FA
SEMISSÓLIDO	GEL DE <i>Aloe vera</i>	10 a 70 g de gel mucilaginoso incolor em 100 g de gel.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Arnica montana</i>	2 g de flor em 100 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Arnica montana</i> 10%	10 g de flor em 100 g de álcool etílico de 60% ou 70%, seguindo a RDE 1:10.	Para o derivado e a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Arnica montana</i> 20%	20 g de flor em 100 g de álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 1:5.	Para o derivado e a droga: FE, FBri, FP
SEMISSÓLIDO	GEL de <i>Arnica montana</i>	50 mL de extrato líquido da flor em 100 g de gel, preparar o extrato líquido seguindo a RDE 1:20 com álcool etílico a 58%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FM
SEMISSÓLIDO	POMADA de <i>Arnica montana</i>	20 a 25 mL de tintura da flor a 10% em 100 g de pomada. Conforme fórmula 2.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Baccharis trimera</i>	0,2 a 0,3 g de caule alado em 150 mL de água.	Para a droga: FB
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Baccharis trimera</i>	10 g de caule alado em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Calendula officinalis</i>	1 a 2 g de flor em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Calendula officinalis</i>	20 g de flor em 100 mL de álcool etílico de 70 a 90%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Calendula officinalis</i> tintura	2 a 10 mL de tintura de flores em 100 g de creme. A tintura deve ser preparada utilizando álcool etílico de 70 a 90%, seguindo a RDE 1:5.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM

SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Calendula officinalis</i> extrato fluido RDE 1:1	2 a 10 mL extrato fluido de flores em 100 g de creme. O extrato fluido deve ser preparado utilizando álcool etílico de 40 a 50%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Calendula officinalis</i> extrato fluido RDE 1:1,8-2,2.	2 a 5 mL de extrato fluido de flores em 100 g de creme. O extrato fluido deve ser preparado, utilizando álcool etílico de 40 a 50%, seguindo a RDE 1:1,8-2,2.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Calendula officinalis</i> extrato fluido RDE 1:10	2 a 8 mL de extrato fluido de flores em 100 g de creme. O extrato fluido deve ser preparado utilizando como líquido extrator um óleo fixo, seguindo a RDE 1:10.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Calendula officinalis</i> extrato	4 a 20 mL de extrato de flores em 100 g de creme. O extrato deve ser preparado utilizando-se, para a extração, gordura vegetal solidificada ou vaselina sólida, na proporção 1:5 ou 1:25.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Cinnamomum verum</i>	0,5 - 1 g de casca em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FA, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Citrus aurantium</i>	2 g de flor em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Crataegus monogyna</i> ; <i>Crataegus rhipidophylla</i> ; <i>Crataegus laevigata</i> ; <i>Crataegus pentagyna</i> ; <i>Crataegus nigra</i> e <i>Crataegus azarolus</i>	190 a 350 mg de sumidade florida em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Crataegus monogyna</i> ; <i>Crataegus rhipidophylla</i> ; <i>Crataegus laevigata</i> ; <i>Crataegus pentagyna</i> ; <i>Crataegus nigra</i> e <i>Crataegus azarolus</i>	250 mg de extrato seco da sumidade florida em uma cápsula. O derivado deve ser obtido com água seguindo a RDE 4-5:1.	Para o derivado e a droga: FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Curcuma longa</i>	0,5 a 1 g de rizoma em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB

LÍQUIDO	TINTURA de <i>Curcuma longa</i>	10 g de rizoma em 100 mL de álcool etílico a 70 % q.s.p.	Para o derivado e a droga: FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Curcuma longa</i>	350 a 360 mg de rizoma em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FB, FAm-C
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Curcuma longa</i> RDE 13-25:1	Equivalente à dose diária de 90 a 162 mg de extrato seco do rizoma em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 96%, seguindo a RDE 13-25:1.	Para a droga: FE, FBri, FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Curcuma longa</i> 75 a 85% de curcuminoides	670 mg de extrato seco do rizoma em uma cápsula. O derivado deve ser obtido com a remoção da oleorresina do extrato etílico bruto semissólido e padronizado para 75 a 85% de curcuminoides.	Para a droga: FE, FBri, FB, FAm-C
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Curcuma longa</i> RDE 5,5-6,5:1	100 a 200 mg de extrato seco do rizoma em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 50%, seguindo a RDE 5,5-6,5:1.	Para a droga: FE, FBri, FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Cymbopogon citratus</i>	1 a 3 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Cynara scolymus</i> 1,5 g	1,5 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Cynara scolymus</i> RDE 15-35:1	200 - 900 mg de extrato seco aquoso da folha fresca em uma cápsula. O extrato deve ser preparado com água, seguindo a RDE 15-35:1.	Para a droga: FE, FBri, FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Cynara scolymus</i> RDE 2,0-7,5:1	200 - 640 mg de extrato seco aquoso da folha seca em uma cápsula. O derivado deve ser preparado com água, seguindo a RDE 2,0-7,5:1	Para a droga: FE, FBri, FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Echinacea angustifolia</i>	1 g de raiz em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Echinacea angustifolia</i>	20 g de raiz em 100 mL de álcool etílico a 45%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM

LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Echinacea angustifolia</i>	100 g de raiz rasurada em 100 mL de álcool etílico a 45%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Echinacea angustifolia</i>	500 mg de raiz em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Echinacea purpurea</i>	20 g de raiz em 100 mL de álcool etílico a 55%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FAM-C
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Echinacea purpurea</i> RDE 5,5-7,5:1	40 mg de extrato seco da raiz em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 45%, seguindo a RDE 5,5-7,5:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Echinacea purpurea</i> RDE 4:1	50 - 100 mg de extrato seco da raiz em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando água, seguindo a RDE 4:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Equisetum arvense</i> 1 a 4 g	1 a 4 g de parte aérea em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Equisetum arvense</i> 10 g	10 g de parte aérea em 1.000 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Equisetum arvense</i> RDE 1:1	100 g de parte aérea rasurada em 100 mL de álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Equisetum arvense</i> RDE 1:4-5	20 - 25 g de parte aérea rasurada em 100 mL de álcool etílico a 31,5%, seguindo a RDE 1:4-5.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Equisetum arvense</i>	500 a 570 mg de parte aérea em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Equisetum arvense</i> RDE 4-7:1	370 mg de extrato aquoso seco da parte aérea em uma cápsula. O extrato aquoso deve ser obtido seguindo a RDE 4-7:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Equisetum arvense</i> RDE 7,5-10,5:1	200 a 225 mg de extrato seco da parte aérea em uma cápsula. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 70%, seguindo a RDE 7,5-10,5:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA	1,5 a 3,0 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM

	de <i>Eucalyptus globulus</i> 1,5 a 3,0 g		
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Eucalyptus globulus</i> 3 g	3 g de folha em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Eucalyptus globulus</i>	20 g de folha em 100 mL de álcool etílico de 68 a 80%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
LÍQUIDO	XAROPE de <i>Eucalyptus globulus</i>	10 mL de extrato fluido da folha, obtido com álcool etílico a 30 ou 35% em 100 mL de xarope.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Eucalyptus globulus</i> ; <i>Eucalyptus polybractea</i> e/ou <i>Eucalyptus smithii</i>	100 a 200 mg de óleo volátil de folha e ramo terminal fresco em uma cápsula.	Para a droga: FE, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Eugenia uniflora</i>	3 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Foeniculum vulgare</i>	5 a 7 g de fruto em 150 mL de água.	Para a droga: FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Foeniculum vulgare</i>	10 g de fruto em 100 mL de álcool etílico a 40%.	Para a droga: FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> 1,5 a 2,5 g	1,5 a 2,5 g de fruto em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> 3 a 5 g	3 a 5 g de fruto em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> 1,5 a 2,5 g	1,5 a 2,5 g de fruto em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Foeniculum vulgare</i> subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> 3 a 5 g	3 a 5 g de fruto em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FP

SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Glycyrrhiza glabra</i> e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> 1,5 a 2 g	1,5 a 2 g de raiz em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Glycyrrhiza glabra</i> e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> 1,5 g	1,5 g de raiz em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Glycyrrhiza glabra</i> e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> RDE 1:0,4-0,5	Equivalente a 32 mg do extrato mole ou seco da raiz pulverizada em uma cápsula. O extrato aquoso deve ser obtido seguindo a RDE 1:0,4-0,5. Após a obtenção do extrato mole, pode-se secar para obter o extrato seco.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Glycyrrhiza glabra</i> e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> RDE 3:1	Equivalente a 1,2 a 1,5 g de extrato mole ou seco da raiz pulverizada em uma cápsula. Preparar um extrato mole a partir da raiz seca pulverizada com água seguindo a RDE 3:1. Pode-se secar para obter o extrato seco.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Hamamelis virginiana</i> 5 a 10 g	5 a 10 g de casca em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Hamamelis virginiana</i> 2 a 3 g	2 a 3 g de casca em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Hamamelis virginiana</i>	5 a 10 mL de tintura de casca em 100 g de creme. Preparar a tintura utilizando álcool etílico a 45%, seguindo a RDE 1:10.	Para a droga: FE, FBri
SEMISSÓLIDO	POMADA de <i>Hamamelis virginiana</i>	1,3 g de extrato seco das cascas em 100 g de pomada. O extrato seco deve ser preparado com álcool etílico a 36% (v/v), seguindo a RDE 5-7,7:1.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Hamamelis virginiana</i> 5 a 10 g	5 a 10 g de folha em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM

SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Hamamelis virginiana</i> 2 a 3 g	2 a 3 g de folha em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> 4,5 g	4,5 g de raiz em 500 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> 1,5 g	1,5 g de raiz em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i>	20 g de raiz rasurada em 100 mL de álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:5.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i>	100 g de raiz rasurada em 100 mL de álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i>	435 mg de raiz em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 5-10:1	200 a 400 mg de extrato seco aquoso da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando água, seguindo a RDE 5-10:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP

SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 3-5:1	480 mg de extrato seco hidroetílico da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 3-5:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 3-6:1	100 mg de extrato seco hidroetílico da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 80%, seguindo a RDE 3-6:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 6-12:1	45 mg de extrato seco hidroetílico da raiz em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 90%, seguindo a RDE 6-12:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 1,5-2,5:1	100 a 1.200 mg de extrato seco aquoso da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando água, seguindo a RDE 1,5-2,5:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 2,6-4:1	400 a 800 mg de extrato seco hidroetílico da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 2,6-4:1	140 a 280 mg de extrato seco hidroetílico da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 2,6-4:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 1,5-2,1:1	300 a 900 mg de extrato seco hidroetílico da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato utilizando álcool etílico a 40%, seguindo a RDE 1,5-2,1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM

SÓLIDO	CÁPSULA OU COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Harpagophytum procumbens</i> e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> RDE 2,5-4,0:1	240 mg de extrato mole da raiz seca e rasurada em uma cápsula ou comprimido. Preparar o extrato mole utilizando álcool etílico a 70%, seguindo a RDE 2,5-4,0:1.	Para a droga: FE, FBri, FP. *Para fitoterápicos obtidos apenas de <i>Harpagophytum procumbens</i> , monografia da droga em: FB, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Illicium verum</i>	0,5 a 1,0 g de fruto em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Lavandula angustifolia</i>	1 a 2 g de flor em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Lavandula angustifolia</i>	20 g de flor em 100 mL de álcool etílico de 50 a 60 %.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Leonurus cardiaca</i>	1,5 a 4,5 g de parte aérea florida em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Leonurus cardiaca</i>	20 g de parte aérea florida em 100 mL de álcool etílico a 45%.	Para a droga: FE, FBri, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Leonurus cardiaca</i>	100 g de parte aérea florida rasurada em 100 mL de álcool etílico 25%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Leonurus cardiaca</i>	150 mg de parte aérea florida em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FM
SEMISSÓLIDO	CREME de <i>Libidibia ferrea</i>	10 mL de extrato glicólico do fruto sem sementes seco em 100 g de creme. Preparar o extrato glicólico a partir de 200 g de fruto, adicionando em solução preparada com 100 mL de álcool etílico a 96% e 900 mL de propilenoglicol.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Malva sylvestris</i> folha	4,5 a 7,5 g de folha em 150 mL de água.	Não existe monografia em farmacopeia oficial que contemple a folha e/ou flor; assim, podem ser notificados fitoterápicos obtidos da folha, com monografia para droga em: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Malva sylvestris</i> flor	4,5 a 7,5 g de flor em 150 mL de água.	Não existe monografia em farmacopeia oficial que contemple a folha e/ou flor; assim, podem ser notificados fitoterápicos obtidos da flor com monografia para a droga em: FE, FBri, FB, FP

SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Matricaria chamomilla</i> 0,5 a 4 g	0,5 a 4 g de inflorescência em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Matricaria chamomilla</i> 2 a 10 g	2 a 10 g de inflorescência em 100 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Matricaria chamomilla</i> 1 a 5 g	1 a 5 g de inflorescência em 100 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Matricaria chamomilla</i> 4,5 a 5 g	4,5 a 5 g de inflorescência em 1000 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Maytenus ilicifolia</i>	1 a 2 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Maytenus ilicifolia</i>	500 mg de extrato aquoso seco da folha em uma cápsula. O extrato deve conter no mínimo 3,1% de taninos totais.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Melissa officinalis</i>	1,5 a 4,5 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Melissa officinalis</i>	20 g de folha em 100 mL de álcool etílico de 45 a 53%, utilizando a RDE 1:5.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Melissa officinalis</i>	100 g de folha em 100 mL de álcool etílico de 45 a 53%, utilizando a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Melissa officinalis</i>	Correspondente à fórmula 1, 2 ou 3 de extrato seco em uma cápsula.	Para o derivado e a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Mentha x piperita</i> 1,5 a 3 g	1,5 a 3 g de folha em 100 a 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Mentha x piperita</i> 1 a 2 g	1 a 2 g de folha em 100 a 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Mentha x piperita</i> álcool etílico 45%	20 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 45%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Mentha x piperita</i> álcool etílico a 70%	20 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Mikania laevigata</i>	0,4 a 0,6 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Mikania laevigata</i>	10 a 20 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FB

LÍQUIDO	XAROPE de <i>Mikania laevigata</i>	10 mL de tintura de folha seca a 20% (RDE 1:5 obtida com álcool etílico a 70%) em 100 mL de xarope.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Olea europaea</i> 5 g	5 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Olea europaea</i> 6 a 10 g	6 a 10 g de folha em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Olea europaea</i>	275 mg de folha em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Panax ginseng</i> (ginseng branco) RDE 2-7:1.	90 a 360 mg de extrato seco da raiz de ginseng branco em uma cápsula. O extrato deve ser obtido utilizando álcool etílico de 34 a 40%, seguindo a RDE 2-7:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Panax ginseng</i> (ginseng branco) 40 a 200 mg	40 a 200 mg de extrato seco da raiz em uma cápsula. O extrato deve ser obtido com o ginseng branco, utilizando álcool etílico a 40%, seguindo a RDE 3-7:1, contendo 4% de ginsenosídeos.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Panax ginseng</i> (ginseng branco) RDE 3-7:1	98 a 220 mg de extrato seco da raiz de ginseng branco em uma cápsula. O extrato deve ser obtido utilizando álcool etílico de 57,9 a 60%, seguindo a RDE 3-7:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Panax ginseng</i> (ginseng vermelho) RDE 2-4,5:1	180 a 500 mg de extrato seco da raiz de ginseng vermelho em uma cápsula. O extrato deve ser obtido utilizando álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 2-4,5:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Passiflora incarnata</i>	1 a 2 g de parte aérea em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Passiflora incarnata</i>	10 g de parte aérea em 80 mL de álcool etílico a 45%, usando a RDE de 1:8.	Para a droga: FE, FBri
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Passiflora incarnata</i>	100 g de parte aérea em 100 mL de álcool etílico a 70%, usando a RDE de 1:1.	Para a droga: FE, FBri

SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Passiflora incarnata</i>	Correspondente às fórmulas 1, 2 ou 3 de extrato seco em uma cápsula. Proceder à secagem de uma das fórmulas 1, 2 ou 3 até obtenção do extrato seco.	Para o derivado e a droga: FBri
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Paullinia cupana</i>	450 mg de semente em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FB, FAM-C
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Persea americana</i>	0,4 a 0,6 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Peumus boldus</i>	1 a 2 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Peumus boldus</i>	200 a 400 mg de extrato seco da folha em uma cápsula. O extrato deve ser preparado utilizando água seguindo a RDE 5:1.	Para o derivado e a droga: FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Phyllanthus niruri</i>	3 g de parte aérea em 150 mL de água.	Para a droga: FB
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Phyllanthus niruri</i>	10 g de parte aérea em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Pimpinella anisum</i>	1,0 a 3,5 g de fruto em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FA
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Plantago lanceolata</i>	2 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Plantago lanceolata</i> RDE 3-6:1	177 a 233 mg de extrato seco da folha em uma cápsula. O extrato deve ser preparado utilizando água, seguindo a RDE 3-6:1.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Plantago lanceolata</i> RDE 3-5:1	150 a 300 mg de extrato seco da folha em uma cápsula. O extrato deve ser preparado utilizando álcool etílico a 24% seguindo a RDE 3-5:1.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Polygala senega</i>	0,5 a 1 g de raiz em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Psidium guajava</i>	0,5 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Rosmarinus officinalis</i>	1 a 2 g de folha em 150 a 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM

LÍQUIDO	TINTURA de <i>Rosmarinus officinalis</i>	10 a 20 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM, FAm-C
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Rosmarinus officinalis</i>	100 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 45%. Preparar por maceração, utilizando álcool etílico a 45% e RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Salix</i> [várias espécies, incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ] 1 a 3 g	1 a 3 g de casca de caule em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Salix</i> [várias espécies incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ] 4 g	4 g de casca de caule em 200 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Salix</i> [várias espécies incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ]	20 g de casca de caule em 100 mL de álcool etílico a 25%.	Para a droga: FE, FBri, FP
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Salix</i> [várias espécies incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ]	100 g de casca de caule em 100 mL de álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Salix</i> [várias espécies incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ] RDE 8-20:1	600 mg de extrato aquoso seco da casca em uma cápsula, seguindo a RDE 8-20:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Salix</i> [várias espécies incluindo <i>S. purpurea</i> , <i>S. daphnoides</i> , <i>S. fragilis</i> ] RDE 16-23:1	480 mg de extrato aquoso seco da casca em uma cápsula, seguindo a RDE 16-23:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Salvia officinalis</i> 1 a 2 g	1 a 2 g de folha em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Salvia officinalis</i> 2,5 g	2,5 g de folha em 100 mL de água.	Para a droga: FE, FBri
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Salvia officinalis</i>	10 g de folha em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para o derivado e a droga: FE, FBri

SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Salvia officinalis</i> 320 mg	320 mg por dia de extrato seco da folha em uma cápsula. Preparar o extrato em água, seguindo a RDE 4-7:1.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Salvia officinalis</i> 80 a 160 mg	80 a 160 mg de extrato seco da folha em uma cápsula. Preparar o extrato em água, seguindo a RDE 4-7:1.	Para a droga: FE, FBri
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Sambucus australis</i>	0,4 a 0,6 g de flor em 150 mL de água.	Para a droga: FB
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Sambucus nigra</i> 2 a 5 g	2 a 5 g de flor em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Sambucus nigra</i> 3 a 6 g	3 a 6 g de flor em 200 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Sambucus nigra</i>	20 g de flor em 100 mL de álcool etílico a 25%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Sambucus nigra</i>	100 g de flor rasurada em 100 mL de álcool etílico a 25%. Preparar o extrato fluido utilizando álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Serenoa repens</i>	10 g de fruto em 100 mL de álcool etílico a 80%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM, FAm-C
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Serenoa repens</i>	320 mg de extrato mole do fruto em uma cápsula. Preparar um extrato mole, utilizando álcool etílico de 93 a 98% (v/v), seguindo a RDE 7,5-14,3:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Silybum marianum</i>	3 - 5 g de fruto maduro seco sem papilo, em 100 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Silybum marianus</i> RDE 10-17:1	392 mg de extrato mole do fruto maduro seco sem papilo em uma cápsula. Preparar o extrato com álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 10-17:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Silybum marianus</i> RDE 30-40:1	200 mg de extrato seco do fruto maduro seco sem papilo em uma cápsula. Preparar o extrato seco com álcool etílico a 96%, seguindo a RDE de 30-40:1.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA	2,9 a 3,1 g de entrecasca em 150 mL de água.	Para a droga: FB

	de <i>Stryphnodendron adstringens</i>		
SEMISSÓLIDO	POMADA de <i>Stryphnodendron adstringens</i>	50 g de extrato aquoso seco das cascas. O extrato seco deve ser obtido com água seguindo a RDE 12-16:1 e deve conter, no mínimo, 22% de polifenóis.	Para a droga: FB
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Tanacetum parthenium</i>	100 mg de parte aérea em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Taraxacum officinale</i> 3 a 4 g	3 a 4 g de planta inteira com raiz em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Taraxacum officinale</i> 4 a 10 g	4 a 10 g de planta inteira com raiz em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Taraxacum officinale</i> RDE 1:0,9-1,1	100 g de planta inteira com raiz rasurada em 100 mL de álcool etílico a 30%, seguindo a RDE 1:0,9-1,1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Taraxacum officinale</i> RDE 0,75:1	75 g de planta inteira com raiz rasurada em 100 mL de álcool etílico a 30% (m/m), seguindo a RDE 0,75:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	COMPRIMIDO COM DERIVADO de <i>Taraxacum officinale</i>	150 a 300 mg de extrato seco da planta inteira em um comprimido revestido. Preparar o derivado utilizando álcool etílico a 60%, seguindo a RDE 5,6-8,4:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Vaccinium myrtillus</i> 5 a 15 g	5 a 15 g de fruto em 250 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Vaccinium myrtillus</i> 20 g	20 g de fruto em 200 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Valeriana officinalis</i>	0,3 a 3 g de raiz em 150 mL de água.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Valeriana officinalis</i> 10 %	10 g de raiz em 100 mL de álcool etílico 56%	Para o derivado e a droga: FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Valeriana officinalis</i> 20% álcool etílico a 70%	20 g de raiz em 100 mL de álcool etílico a 70%.	Para o derivado e a droga: FBri, FP

LÍQUIDO	TINTURA de <i>Valeriana officinalis</i> 20% em álcool etílico 60 a 80%	20 g de raiz em 100 mL de álcool etílico de 60 a 80%.	Para o derivado e a droga: FBri, FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Valeriana officinalis</i> 12,5%	10 g de raiz em 80 mL de álcool etílico a 60%.	Para o derivado e a droga: FP
LÍQUIDO	EXTRATO FLUIDO de <i>Valeriana officinalis</i>	100 g de raiz em 100 mL de álcool etílico a 60%, utilizando RDE 1:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Valeriana officinalis</i> RDE 4-6:1	420 mg de extrato aquoso seco em uma cápsula, seguindo a RDE 4-6:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Valeriana officinalis</i> RDE 5,5-7,4:1	322 mg de extrato seco em uma cápsula. Preparar o extrato em álcool etílico a 90% (v/v), seguindo a RDE 5,5-7,4:1.	Para o derivado e a droga: FP
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Vitex agnus-castus</i>	20 g de fruto em 100 mL de álcool etílico 68-70%.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DROGA VEGETAL de <i>Vitex agnus-castus</i>	400 mg de fruto em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Vitex agnus-castus</i> RDE 7-13:1	4 mg de extrato seco do fruto em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico a 68%, seguindo a RDE 7-13:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Vitex agnus-castus</i> RDE 10-18,5:1	2 - 3 mg de extrato seco do fruto em uma cápsula. O derivado deve ser obtido utilizando álcool etílico de 58 a 60%, seguindo a RDE 10-18,5:1.	Para a droga: FE, FBri, FP, FM
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Zingiber officinale</i> 0,5 a 2 g	0,5 a 2 g de rizoma em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM, FAm-C
SÓLIDO	PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA de <i>Zingiber officinale</i> 0,3 a 3 g	0,3 a 3 g de rizoma em q.s. de água.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM, FAm-C
LÍQUIDO	ALCOOLATURA de <i>Zingiber officinale</i>	20 g de rizoma fresco em 100 mL de álcool etílico a 80%. Deve-se manter em maceração durante 20 dias, agitando diariamente.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM, FAm-C
LÍQUIDO	TINTURA de <i>Zingiber officinale</i>	20 g de rizoma em 100 mL de álcool etílico a 40%.	Para a droga: FE, FBri, FB, FP, FA, FM, FAm-C

SÓLIDO	CÁPSULA COM DERIVADO de <i>Zingiber officinale</i>	250 a 750 mg de rizoma em pó em uma cápsula.	Para a droga: FE, FBri, FP
--------	--	---	----------------------------

FA – Farmacopeia Argentina 7ª edição; FB – Farmacopeia Brasileira 6ª edição; FBri – Farmacopeia Britânica 2021; FE – Farmacopeia Europeia 10.3; FJ – Farmacopeia Japonesa 17ª edição; FM – Farmacopeia Herbolária dos Estados Unidos Mexicanos 2ª edição; FP – Farmacopeia Portuguesa 9ª edição; FAm-C – Farmacopeia Americana 43ª edição.

As informações presentes no Quadro 1 devem ser lidas em conjunto com o FFFB e com a farmacopeia reconhecida que embasou a notificação. O detalhamento dos métodos de obtenção e os controles aplicados aos Ifav estão detalhados nas farmacopeias e devem ser seguidos, juntamente a todas as informações padronizadas no FFFB. Por exemplo, quando não for detalhado o grau de secagem da espécie vegetal selecionada, conforme orientação presente no FFFB, esta deve estar seca.

O cruzamento entre os dados das formulações presentes no FFFB e nas farmacopeias reconhecidas supracitadas resultou, em alguns casos, em maior número de referências farmacopeicas do que as descritas no Quadro 1, porém foi contemplada a farmacopeia com a monografia do derivado e da droga vegetal específica a ser notificada, e com controle ou marcador semelhante ao descrito no FFFB, quando esta informação estava presente.

Em alguns casos, havia monografia para a espécie vegetal citada no FFFB nas farmacopeias reconhecidas, porém a monografia continha espécies diferentes da citada no FFFB ou se referia a outras características distintas daquelas previstas no FFFB, como parte da planta, derivado, relação droga/derivado, ou marcador ou método de controle. Nessas situações, não foi possível incluir a espécie na notificação, ou a monografia farmacopeica dentre as passíveis de utilização para o controle.

Nos casos em que a formulação presente no FFFB tinha como referência uma monografia de segurança e eficácia publicada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* da *European Medicines Agency* (HMPC/EMA)<sup>2</sup>, e essa monografia referenciava o controle de qualidade da Farmacopeia Europeia, foram selecionadas para notificação apenas as farmacopeias que apresentavam informações semelhantes às padronizadas na Farmacopeia Europeia. Quando a formulação presente no FFFB tinha como base outras referências, puderam ser selecionadas todas as farmacopeias oficiais reconhecidas que abrangiam a mesma espécie, parte da planta, e droga ou derivado vegetal.

Quando a monografia farmacopeica for específica para a formulação do produto (por exemplo, tintura ou cápsula com derivado vegetal), esta deve ser seguida integralmente. Não existindo monografia para a formulação, estando disponível apenas a monografia do derivado ou da droga vegetal, a empresa notificadora deverá utilizar a monografia disponível e apontada no Quadro 1 como base e realizar todos os testes previstos na RDC 26/2014 e na IN 4/2014 para a droga, o derivado utilizado e o produto

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries>

final. Todos esses testes devem ser apresentados em formato PDF no momento da notificação.

A monografia para a droga vegetal foi indicada no Quadro 1 quando não encontrada monografia para o produto acabado ou para o derivado nas farmacopeias consultadas.

#### **4. Formulação dos produtos tradicionais fitoterápicos notificados**

Para a notificação, o Ifav da formulação deve ser aquele descrito no FFFB, podendo, no entanto, haver alteração dos excipientes, se necessário.

A GMESP orienta que devem ser utilizados como excipientes na formulação de produtos notificados apenas aqueles reconhecidos como seguros e que sejam aprovados como excipientes para uso humano. Além disso, ressalta que todos os testes de controle de qualidade solicitados para excipientes na RDC 26/2014 e descritos em farmacopeias oficiais devem ser realizados para os produtos notificados, e o cumprimento desse requisito será verificado em inspeções.

#### **5. Folheto informativo e rotulagem de PTFs notificados**

O folheto informativo e a rotulagem dos PTFs notificados devem seguir o previsto na RDC 26/2014, especialmente nos Capítulos V, VII, VIII e no Anexo IV.

O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de rotulagem e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV da referida Resolução, bem como as informações padronizadas na última edição do FFFB.

A indicação, o modo de uso, as orientações para o preparo, as informações de embalagem e armazenamento e as advertências, dentre outras informações do PTF notificado, deverão ser aquelas constantes do FFFB.

Qualquer informação inserida em folheto informativo, embalagens ou material de divulgação do PTF diferente da prevista no FFFB constitui infração sanitária e está sujeita às penalidades cabíveis. As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e objetos de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.