



## CONSULTA PÚBLICA Nº 162, DE 11 DE ABRIL DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60(sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto das Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: extratos fluidos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=23791](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23791).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	alcachofra extrato fluido (folha), <i>Cynara scolymus</i> L.	25351.226475/2015-78
2	alcaçuz extrato fluido (raiz e estolões), <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	25351.226476/2015-03
3	ameixa extrato fluido (fruto), <i>Prunus domestica</i> L.	25351.643785/2015-22
4	angico extrato fluido (casca), <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	25351.190807/2014-27
5	aroeira extrato fluido (casca), <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	25351.190835/2014-24
6	boldo extrato fluido (folha), <i>Peumus boldus</i> Molina	25351.226522/2015-12
7	calêndula extrato fluido (flor), <i>Calendula officinalis</i> L.	25351.226535/2015-11
8	canela-do-ceilão extrato fluido (casca), <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	25351.226564/2015-31
9	cáscara-sagrada extrato fluido (casca), <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	25351.226581/2015-98
10	castanha-da-índia extrato fluido (semente), <i>Aesculus hippocastanum</i> L.	25351.226590/2015-81
11	cratego extrato fluido (ramo florido), <i>Crataegus monogyna</i> Jacq., <i>Crataegus oxyacantha</i> L., <i>Crataegus laevigata</i> (Poir.) DC., <i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit., <i>Crataegus nigra</i> Waldst. & Kit., <i>Crataegus azarolus</i> L.	25351.226605/2015-64
12	genciana extrato fluido (rizoma e raiz), <i>Gentiana lutea</i> L.	25351.190914/2014-76
13	guaraná extrato fluido (semente), <i>Paullinia cupana</i> Kunth	25351.190873/2014-43
14	hamamelis extrato fluido (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.226614/2015-57
15	laranja-amarga extrato fluido (flavado do fruto), <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i>	25351.186114/2014-10
16	noz-de-cola extrato fluido (cotilédones), <i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.	25351.190906/2014-19
17	noz-vômica extrato fluido (semente), <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	25351.226641/2015-25
18	ratânia extrato fluido (raiz), <i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	25351.190901/2014-77
19	valeriana extrato fluido (raiz, rizoma e estolões), <i>Valeriana officinalis</i> L.	25351.226659/2015-60

Assunto: Propostas de Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: extratos fluidos

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

## CONSULTA PÚBLICA Nº 163, DE 11 DE ABRIL DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto das Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Drogas vegetais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=23790](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23790).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos:

Nº	Monografia Farmacopeica de:	Processo nº
1	acônito (raiz), <i>Aconitum napellus</i> L.	25351.226470/2015-32
2	alcachofra (folha), <i>Cynara scolymus</i> L.	25351.226474/2015-49
3	alcaçuz (raiz), <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	25351.190715/2014-86
4	alho (bulbo ou bulbilho), <i>Allium sativum</i> L.	25351.190793/2014-72
5	ameixa (fruto), <i>Prunus domestica</i> L.	25351.226480/2015-54
6	angico (casca), <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	25351.226503/2015-08
7	aroeira (casca), <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	25351.226517/2015-20
8	camomila (inflorescência), <i>Matricaria chamomilla</i> L.	25351.190489/2014-91
9	cáscara-sagrada (casca de caule e ramos), <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	25351.226577/2015-31
10	coentro (fruto), <i>Coriandrum sativum</i> L.	25351.190521/2014-72
11	cravo-da-índia (botão floral), <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	25351.190552/2014-57
12	eucalipto (folha), <i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	25351.190576/2014-03
13	funcho-amargo (fruto), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i>	25351.190583/2014-31
14	funcho-doce (fruto), <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Mill.) Thellung	25351.190628/2014-71
15	garra-do-diabo (raiz), <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.	25351.226611/2015-70
16	genciana (rizoma e raiz), <i>Gentiana lutea</i> L.	25351.190636/2014-34
17	goiabeira (folha), <i>Psidium guajava</i> L.	25351.190692/2014-39
18	guaco-cheiroso (folha), <i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex Baker	25351.190721/2014-91
19	guaraná (semente), <i>Paullinia cupana</i> Kunth	25351.190790/2014-95
20	hamamelis (folha), <i>Hamamelis virginiana</i> L.	25351.186076/2014-68
21	hortelã-do-brasil (partes aéreas), <i>Mentha arvensis</i> L.	25351.226622/2015-11
22	jalapa (raiz), <i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urb.	25351.186067/2014-75
23	jucá (casca), <i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L.P. Queiroz	25351.226630/2015-84
24	jucá (fruto), <i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L.P. Queiroz	25351.186091/2014-66
25	macela (sumidade florida), <i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	25351.190749/2014-48
26	malva (flor), <i>Malva sylvestris</i> L.	25351.226638/2015-03
27	noz-vômica (semente), <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	25351.226639/2015-26
28	plântago (semente), <i>Plantago ovata</i> Forssk.	25351.226645/2015-31
29	sene (fruto), <i>Senna alexandrina</i> Mill.	25351.226648/2015-19
30	uva-ursi (folha), <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	25351.226650/2015-18
31	valeriana (raiz, rizoma e estolões), <i>Valeriana officinalis</i> L.	25351.226656/2015-82

Assunto: Propostas de Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Drogas vegetais

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho