



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.152, de 14 de março de 2023**  
**D.O.U de 15/03/2023**

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 77, de 10 de agosto de 2022, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da monografia da *Psidium guajava* L. do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/835252?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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.

**GRAZIELA COSTA ARAUJO**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

**Processo nº:** 25351.902322/2022-50

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

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto da Agenda

**Área responsável:** Coordenação da Farmacopeia – Cofar

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

---

### ***Psidium guajava* L.**

---

#### NOMENCLATURA POPULAR

Goiabeira.

#### PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

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

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

#### ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

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

#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto. A embalagem deverá ser confeccionada em material que não reaja com os componentes da droga vegetal.

#### ADVERTÊNCIAS

Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Ao persistirem os sintomas, um médico deverá ser consultado. O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para menores de 12 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendado (WHO, 2009). Não recomendável para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes químicos: ácido ursólico, ácido crataególico, limoneno,  $\alpha$ -pineno, 1,8-cineol, (-)- $\beta$ -cariofileno e guavinas (GILBERT *et al.*, 2005). Contraindicado para diabéticos, cardiopatas, e pessoas que apresentam distúrbios metabólicos (ALMEIDA *et al.*, 2006). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

#### INDICAÇÕES

Auxiliar no tratamento da diarreia leve não infecciosa (GILBERT *et al.*, 2005; LOPEZ *et al.*, 2008; DUKE, 2009; WHO, 2009; AMADO *et al.*, 2013).

#### MODO DE USAR

Uso oral.

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

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, K.C.; BARBOSA, T.R.; SILVA, R. N. R.; JACQUES, D.S.; FREIRE, R.B. Efeito citotóxico do infuso aquoso de *Psidium guajava* L. (Myrtaceae). **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 87, n. 2, p. 60-62, 2006.
- AMADO, R. R.; PRADA, A. L.; RONDÓN, L. P. Hojas de *Psidium guajava* L. **Revista Cubana de Farmacia**, v. 47, n. 1, p. 127-135, 2013.
- BIRDI, T.; KRISHNAN, G. G.; KATARIA, S.; GHOLKAR, M.; DASWANI, P. A randomized open label efficacy clinical trial of oral guava leaf decoction in patients with acute infectious diarrhoea. **Journal of Ayurveda and Integrative Medicine**, v. 11, n. 2, p. 163-172, 2020.
- CHERNOVIZ, P. L. N. **Formulário e Guia Médico**. 19 ed. Paris, Antiga Casa Roger e Chernoviz, 1927.
- DUKE, J. A. **Duke's handbook of medicinal of latin America**. Boca Raton, Florida: CRC Press/ Taylor and Francis Group, 2009.
- GILBERT, B.; FERREIRA, J. L. P.; ALVES, L. F. **Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas**. Curitiba: Abifito, Fundação Oswaldo Cruz / Farmanguinhos / Departamento de Produtos Naturais, p. 250, 2005.
- HOUSE, P.; LAGOS-WITTE, S.; TORRES, C. **Manual popular de 50 plantas medicinales de Honduras**. Editorial Guaymuras. 1989.
- LOPEZ, N. M.; BUSTAMANTE, G. A.; ABAD, A. A. **Plantas Medicinales: guía para su uso em la atención primaria de salud**. Rosario, Argentina: CORPUS. v. 1, 2008.
- MEJÍA, K.; RENGIFO E. **Plantas Medicinales de Uso Popular en la Amazonía Peruana**. Lima: Agencia Española de Cooperación Internacional, 2000.
- PANIZZA, S. T.; R. S. VEIGA; C. ALMEIDA. **Uso tradicional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos**. São Luiz: CONBRAFITO, 2012.
- WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 4, 2009.