



O Novo Modelo de Gestão da Farmacopeia Brasileira e seu Plano Estratégico Quinquenal.

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre o novo modelo de gestão da Farmacopeia Brasileira e seu Plano Estratégico Quinquenal apresentado em 02/12/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

- 1. O valor em venda de padrões analíticos é consideravelmente baixo visto que temos de outras monografias padrões com custo altíssimos...É interesse da FB ter parcerias com empresas para aumentar o portfólio de padrões disponíveis? se uma empresa tiver interesse de apresentar uma proposta de fornecer padrões analíticos sintetizados e caracterizados para fornecimento a FB como devemos fazer?**

Resposta: Informamos que compete ao Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência, conforme previsto na RDC n° 467, de 2021, a proposição do estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB). No entanto, o setor produtivo pode colaborar com esse processo doando matérias-primas para o desenvolvimento de novos lotes de SQRFB. Informações adicionais podem ser encontradas no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/substancias-quimicas-de-referencia>

- 2. Qual o caminho para entrar como facilitadores enviando monografias devidamente validadas para a Farmacopeia Brasileira? e**
- 3. Qual o fluxo de aprovação da ANVISA para inclusão de uma monografia (matéria-prima e especialidade farmacêutica) na FB? Qual o papel e oportunidade que as empresas privadas podem ter neste fluxo, caso tenha interesse em adicionar monografia. O mesmo questionamento faça para os SQR**

Resposta: Informamos que compete aos colegiados da Farmacopeia Brasileira, previstos na RDC n° 467, de 2021, propor e revisar monografias e textos da Farmacopeia Brasileira. Contudo, é possível que sejam encaminhadas à Anvisa propostas de textos farmacopeicos para os compêndios. Estes textos devem ser encaminhados para o e-mail farmacopeia@anvisa.gov.br e vir acompanhados de sua devida validação e de ensaios

interlaboratoriais nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017.

No caso de propostas de revisões destes textos farmacopeicos, é importante que a empresa protocole envie ao nosso e-mail (farmacopeia@anvisa.gov.br) o formulário de revisão (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/8003json-file-1>).

De forma resumida, quanto ao rito de aprovação de um texto na Farmacopeia Brasileira, após sua análise pelos colegiados da FB, o texto é apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa para ser submetido à Consulta Pública (CP). Após o prazo para contribuições à CP, estas serão apreciadas pelos colegiados da FB e pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Caso o texto seja aprovado, ele estará apto para entrada na FB.