

O QUE É ESSE TEMA?

A revisão e atualização periódica da farmacopeia é uma das competências da Anvisa estabelecidas em Lei. Esta atualização ocorre sempre que é vislumbrada a necessidade de aprimoramento dos textos farmacopeicos. Desta forma, trata-se de um tema enquadrado na lista de temas de atualização periódica em função das frequentes atualizações na farmacopeia.

A revisão dos compêndios, seus capítulos, métodos gerais e monografias é realizada a partir de proposta elaborada pelo(s) Comitê(s) Técnico(s) Temático(s) responsável(is) pelo tema. As proposições apresentadas pelos comitês são aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Os Comitês Técnicos Temáticos têm composição mista, com membros da Anvisa, pesquisadores relacionados ao tema, setor regulado e demais profissionais com qualificação em matéria de competência do comitê técnico temático.

Conheça mais sobre os temas acessando a [biblioteca de farmacopeia!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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 que se concretizam por meio da revisão e incorporação de novos requisitos de qualidade nos compêndios da Farmacopeia Brasileira.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processos CONCLUÍDOS:

1. [Processo n.º 25351.930164/2018-41](#): Aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (**CONCLUÍDO RDC nº 298, de 12/08/2019**)
2. [Processo n.º 25351.944934/2018-33](#): Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira (**CONCLUÍDO RDC nº 302, de 23/08/2019**)
3. [Processo n.º 25351.693412/2015-49](#): Proposta de Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição (**CONCLUÍDO - RDC nº 225, de 11/04/2018**)
4. [Processo nº 25351.912456/2018-01](#): Proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (**CONCLUÍDO – RDC nº 463, de 27/01/2020**)

Processo EM ANDAMENTO:

1. [Processo n. 25351.943692/2019-41](#): Revisão do método farmacopeico 5.4.3 Determinação de Resíduos Agrotóxicos, para alterar o limite aceitável de resíduo do agrotóxico "pendimetalina" de 0,1 para 0,5 mg/Kg de droga vegetal. (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA 12.1 – Compêndios da Farmacopeia Brasileira

(atualizado em 15/02/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.930164/2018-41

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 81, de 15/08/2016
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: RDC nº 298, de 12/08/2019 - Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.693412/2015-49

RELATORIA: Jarbas Barbosa

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 118, de 04/12/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Concluído pelo Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 01/09/2016

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Primeiro Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta aberta a contribuições entre 20/02 a 20/04/2017 <ul style="list-style-type: none"> CP nº 310, de 10/02/2017 - Proposta de Consulta Pública sobre a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: RDC nº 225, de 11 de abril de 2018 – Proposta de atualização do formulário de fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.

PROCESSO REGULATÓRIO: Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.944934/2018-33

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 3, de 11/01/2019
Elaboração de Instrumento	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta aberta a contribuições entre 14/02 a 01/04/2019 <ul style="list-style-type: none"> CP nº 600, de 06/02/2019 - Proposta de Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Instrumento de conclusão do processo: RDC nº 302, de 23 de agosto de 2019 – Dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

PROCESSO REGULATÓRIO: Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.912456/2018-01

RELATORIA: Alex Machado

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GELAS

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Atualização Periódica com realização de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 84, de 17/04/2018
Elaboração de Instrumento	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta aberta a contribuições entre 08/06 a 23/07/2018 <ul style="list-style-type: none"> CP nº 533, de 30/05/2018 - Proposta de Segundo Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição.
	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta aberta a contribuições entre 29/05 a 12/07/2019 <ul style="list-style-type: none"> CP nº 638, de 21/05/2019 - Proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUIDO	Resolução RDC nº 463, de 27/01/2021 - Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão do método farmacopeico 5.4.3 *Determinação de Resíduos Agrotóxicos*, para alterar o limite aceitável de resíduo do agrotóxico "pendimetalina" de 0,1 para 0,5 mg/Kg de droga vegetal.
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.943692/2019-41

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda
ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP
SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Atualização Periódica com dispensa de AIR e realização de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 91 de 07/08/2020
Elaboração de Instrumento	Realização de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) - CP 930-2020.pdf
	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	Consulta Pública nº 930 de 13/10/2020 – contribuições recebidas entre 04/11/2020 a 18/12/2020
	Análise das contribuições da consulta pública		
Regulatório Deliberação Final	Deliberação em Dicol		

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA*: Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Diretor Relator (2020): Marcus Aurélio Miranda
Área Responsável: Coordenação da Farmacopeia (Cofar)
Padrão: Realização de CP

[RDC 463/2020](#) - Proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira

[RDC 298/2019](#) - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

[RDC 39/2011](#) – Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição.

Alterada por:
RDC 9/2013

[RDC 60/2011](#) - Formulários de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição

[RDC 225/2018](#) - 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição

[RDC 67/2011](#) - Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição

[RDC 84/2016](#) - Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.

[RDC 302/2019](#) - Aprova o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição (revogou a RDC 129/2016)

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.