



O QUE É ESSE TEMA?

A função principal de uma farmacopeia é dispor sobre os requisitos mínimos para o controle da qualidade de insumos e produtos disponíveis no mercado. Conforme o Índice de farmacopeias da Organização Mundial da Saúde (OMS), há cerca de 60 farmacopeias no mundo.

A construção de um compêndio farmacopeico é complexa e envolve vários atores, podendo esbarrar em limitações, tais como a dificuldade no estabelecimento de padrões, aquisições de matérias-primas, dentre outros.

Diante disso, é pouco provável que uma farmacopeia possua todas as informações necessárias para garantir a qualidade de todos os produtos, sendo necessário permitir que sejam adotados outros compêndios internacionais, como referência para o estabelecimento dos critérios mínimos de qualidade dos produtos disponíveis no nosso mercado.

Assim, é necessária uma regulamentação para elencar quais farmacopeias internacionais serão aceitas para fins de controle da qualidade e análise fiscal.

O tema é pertinente às áreas de registro, monitoramento, fiscalização e inspeção de produtos.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Disciplinar o uso da Farmacopeia Brasileira e de outros compêndios internacionais reconhecidos, tendo em vista a abordagem prevista na Lei nº 6360/76. Objetiva-se tornar mais claros os critérios para a utilização da FB nas situações em que é empregada (análise fiscal, controle da qualidade);
- Revisar a motivação para o reconhecimento de compêndios internacionais;
- Não se encontram descritos os critérios para definição das farmacopeias reconhecidas;
- Atualização dos compêndios reconhecidos, considerando o tempo decorrido desde a sua publicação (houve a alteração de vários marcos regulatórios nesse período)



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

[Processo 25351.084285/2017-87](#): Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras. **(ARQUIVADO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- 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.

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.084285/2017-87

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 35, de 2/6/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública		
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	ARQUIVADO	<p>Despacho de Arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019</p> <p>Justificativa: Com o advento do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, houve a extinção dos colegiados que compõem a Farmacopeia Brasileira. Diante disso, a Coordenação da Farmacopeia se encontra em processo de recriação dos colegiados para que se possa retomar suas atividades.</p>