



O QUE É ESSE TEMA?

Boas práticas farmacopeicas abrangem as melhores abordagens a serem praticadas no âmbito da Farmacopeia Brasileira.

A proposta foi inicialmente referenciada no documento Good Pharmacopoeial Practices, publicado em 2016 pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

No âmbito internacional, estão em andamento discussões nas quais a Anvisa tem atuado plenamente sobre as nuances das Boas Práticas Farmacopeicas, visando sempre uma maior convergência regulatória entre os países na área farmacopeica.

Assim, o tema foi proposto para viabilizar a concretização da estrutura da Farmacopeia Brasileira, do estabelecimento da política da farmacopeia e de modelos mínimos farmacopeicos, mirando o estabelecimento de modelos gerais compatíveis com os internacionalmente praticados.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A harmonização e a manutenção de textos harmonizados entre compêndios são processos onerosos e de complexa negociação;
- O tema harmonização ou convergência farmacopeica está em discussão no cenário internacional o que pode ocasionar em alterações no marco regulatório internacional (nossa referência).



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo n. 25351.922288/2019-34: Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira.
(CONCLUÍDO pela [RDC nº 467 de 11/02/2021](#))

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;
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira.
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.922288/2019-34

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação da Farmacopeia (COFAR)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Concluída	Concluída
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 79 de 07/07/2020	Relatório de Mapeamento de Impactos Regulatórios (REMAI), de 06/07/2020	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 926, de 09/10/2020 –contribuições entre 26/10/2020 e 09/12/2020	CONCLUÍDO pela RDC nº 467 de 11/02/2021

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 79 de 07/07/2020
Análise de Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos Regulatórios (REMAI), de 06/07/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 926, de 09/10/2020 – Aberta a contribuições entre 26/10/2020 e 09/12/2020
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	Processo concluído com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467 de 11/02/2021 - Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.