



## 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)  
**CONDIÇÃO 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
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 79 de 07/07/2020</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos Regulatórios (REMAI), de 06/07/2020</a>	 <b>Consulta Pública Concluída</b>  <a href="#">Consulta Pública nº 926, de 09/10/2020</a> –contribuições entre 26/10/2020 e 09/12/2020	<b>CONCLUÍDO</b> pela <a href="#">RDC nº 467 de 11/02/2021</a>

**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 <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 79 de 07/07/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos Regulatórios (REMAI), de 06/07/2020</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<a href="#">Consulta Pública nº 926, de 09/10/2020</a> – 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 <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467 de 11/02/2021</a> - Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.