

VOTO Nº 215/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2024

ITEM 2.3

Processo nº 25351.924093/2023-13

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 3^ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Cofar/GELAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar/GELAS), que visa aprovar a 3^ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira (SEI nº 3173836 e 3186653).

Conforme informações apresentadas pela Cofar/GELAS, o processo regulatório percorreu as seguintes etapas: abertura de processo regulatório, por meio do Despacho nº 164, de 12 de dezembro de 2023 (SEI nº 2722541) e Consulta Pública nº 1.227, de 10 de janeiro de 2024 (SEI nº 2761349), a qual teve o prazo de 60 dias para apresentação de contribuições.

Vale salientar que atualmente está vigente a 2^ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº

302/2019, que contém 107 formulações, sendo 92 monografias de uso interno e 15 monografias de uso externo.

Assim, a proposta ora em análise contemplará a inclusão de 140 novas monografias de uso interno e 8 novas monografias de uso externo. Com as inclusões, o compêndio totalizará 232 monografias de uso interno e 23 de uso externo. A listagem com as inovações está disponível no documento SEI nº 2527290.

Ademais, cabe recordar que, conforme o inciso IV do art. 3º da [RDC nº 467/2021](#), o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira é um dos 7 (sete) produtos da Farmacopeia Brasileira.

Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - Formulário de Fitoterápicos;
- IV - Formulário Homeopático;**
- V - Formulário Nacional;
- VI - Denominações Comuns Brasileiras; e
- VII - Substâncias Químicas de Referência. (grifo nosso)

Vale destacar que o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira é um compêndio farmacopeico digital e gratuito, constituído de formulações oficiais ou farmacopeicas, voltado para prescritores, gestores de saúde, farmácias e indústrias. As informações que compõem cada uma das monografias deste compêndio são definidas com base em extensa revisão bibliográfica de matérias médicas homeopáticas tradicionais.

Um dos objetivos do Formulário é apoiar a ampliação do uso da homeopatia no Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que se trata de uma relação nacional de medicamentos oficiais homeopáticos, que é utilizado como referência por gestores e profissionais de saúde e, ainda, tem o condão de induzir a produção industrial e manipulação de medicamentos homeopáticos, ampliando o conhecimento técnico-científico e a oferta desses medicamentos nos setores público e privado.

Desde a publicação da RDC nº 238, 25 de julho de 2018, que dispõe sobre o registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados, o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira pode ser usado pelas indústrias para a notificação de medicamentos dinamizados simples, cujo insumo

ativo conste na sua edição vigente.

Assim, a 3^a edição, que conta com um ganho significativo de monografias incluídas, representa uma grande contribuição para a Farmacopeia Brasileira. Ressalta-se que o documento foi aprovado na 12^a Reunião Ordinária do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, realizada no último dia 28 de junho, conforme ata de reunião juntada ao processo (SEI nº 3099342).

Vale pontuar, ainda, que o lançamento da nova edição do Formulário Homeopático fará parte da celebração dos 25 anos da Anvisa. O seu lançamento será parte do evento de lançamento da 7^a edição da Farmacopeia Brasileira, que ocorrerá no início do mês de dezembro do ano corrente na sede desta Agência, na qual haverá o lançamento formal dos compêndios, com a assinatura pelos diretores e profissionais que contribuíram para a sua elaboração.

Tal via passará a compor o acervo da Anvisa e, consequentemente, a história dessa Instituição.

Nesse sentido, é de extrema valia e contribuição para a sociedade a aprovação deste compêndio. Ressalto que a aprovação da 3^a Edição do Formulário Homeopático deve se dar por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI nº 3186653), uma vez a Farmacopeia Brasileira é ato normativo aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, e qualquer alteração no ato normativo deve ser feito por meio de Resolução, instrumento que veiculou o ato normativo originário, em observância ao Parecer n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1630580). Já a íntegra da 3^a edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, o qual consiste em um documento com 293 páginas, ocorrerá por meio eletrônico, no portal da Anvisa na internet.

2. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da 3^a edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, conforme minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, apresentada pela Coordenação da Farmacopeia/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Cofar/GELAS (SEI nº 3186653).

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/10/2024, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3196408** e o código CRC **0065CED6**.

Referência: Processo nº
25351.924093/2023-13

SEI nº 3196408