

## **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 3ª 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 3ª 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 2ª 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 3ª 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 12ª 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 7ª 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, conseqüentemente, a história dessa Instituição.

Nesse sentido, é de extrema valia e contribuição para a sociedade a aprovação deste compêndio. Ressalto que a aprovação da 3ª 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 3ª 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 3ª 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](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