

**VOTO Nº 261/2024/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 22/2024**

**ITEM 2.7**

Processo nº 25351.907587/2023-25

Analisa propostas de abertura de processo administrativo de regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira.

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

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Cuida-se de análise da proposta apresentada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), alusiva à abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP), SEI 3098394, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para as atualizações da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas e de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3231343), que propõe aprovar a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira.

O processo de construção da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira, bem como o rito regulatório percorrido até o momento se encontram fundamentados na Nota Técnica nº 26/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3278555).

Como exposto pela área, a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira representa uma edição comemorativa aos 25 anos da Anvisa e propõe a consolidação das atualizações periódicas realizadas à 6ª edição e, também, a atualização de textos farmacopeicos. Desse modo, a 7ª edição será assim composta:

- I - Volume I - Métodos gerais e capítulos;
- II - Volume II (monografias) - Dispositivos Médicos;
- III - Volume II (monografias) - Gases Medicinais;
- IV - Volume II (monografias) - Hemocomponentes e Hemoderivados;
- V - Volume II (monografias) - Insumos Farmacêuticos e Especialidades;
- VI - Volume II (monografias) - Plantas Medicinais;
- VII - Volume II (monografias) - Produtos Biológicos; e
- VIII - Volume II (monografias) - Radiofármacos.

A área esclarece que os tipos de atualização da Farmacopeia Brasileira são 4 (quatro), a saber: inclusão de textos farmacopeicos (novos); revisão de textos farmacopeicos; exclusão de textos farmacopeicos; e erratas.

As três primeiras atualizações são submetidas à Consulta Pública, enquanto as erratas são dispensadas de Consulta Pública, uma vez que visam corrigir informações equivocadas, que não deveriam ter sido originalmente publicadas daquela forma.

Ademais, recorda que todas as atualizações periódicas da Farmacopeia Brasileira são realizadas com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme disposto nos Formulários FAP-AP SEI nº 2292647 e 2195246.

A COFAR destaca, ainda, que a atualização do tipo "erratas", está dispensada de AIR e de CP, e lembra que o formulário que amparava tal situação regulatória, SEI 2292876, precisou ser atualizado, em razão da alteração da hipótese de dispensa de CP estabelecida pela [Portaria - PRT nº 673, de 29 de maio de 2024](#), que alterou a [Portaria - PRT nº 162, de 12 de marços de 2021](#).

Por esse motivo, a área propõe que também seja apreciado o novo Formulário de abertura FAP-AP (SEI nº 3098394), com dispensa de AIR e de CP pela hipótese de "baixo impacto". Com isso, superado tal ajuste regulatório, as "erratas", assim como as outras atualizações, serão publicadas sob a forma da 7ª edição.

Desse modo, no que tange aos textos farmacopeicos, estão sendo propostas na 7ª edição: 12 inclusões, 47 revisões e 2 exclusões.

A nova edição também contemplará a inclusão de textos introdutórios e de alterações estilísticas, conforme detalhado na Nota Técnica nº 26/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3278555).

A proposta de RDC que aprova a 7ª edição segue modelo semelhante ao que vem sendo utilizado nas últimas atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

A área esclarece que a adequação do modelo regulatório da atualização periódica dos compêndios da FB à Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, se dará posteriormente, por meio da norma a ser conhecida como Boas Práticas Farmacopeicas, tema nº 5.2 da Agenda Regulatória da Anvisa.

É o relatório.

## 2. **Análise**

É sabido e reconhecido que a Farmacopeia Brasileira (FB) é uma obra fundamental para a saúde pública, que traz os requisitos mínimos de qualidade dos produtos farmacêuticos no nosso país.

Assim, primeiramente esclareço que a **7ª edição da Farmacopeia Brasileira é, em realidade, uma atualização da 6ª edição**, sendo chamada de nova edição para concretizar o processo de consolidação das atualizações realizadas até então, e para estabelecer um marco temporal importante: a comemoração aos 25 anos da Anvisa.

Nesse sentido, para lançar a edição comemorativa no ano corrente, a Farmacopeia Brasileira trabalhou arduamente para incluir conteúdos atualizados e relevantes, além de refletir a consolidação das atualizações implementadas na 6ª edição e a incorporação de erratas.

Sobre a organização dos textos, em termos administrativos, destaco as seguintes informações.

O formato escolhido para essa edição é um formato único, que mescla a via impressa tradicional, adotada nas

primeiras edições do compêndio, e a via digital, que traz códigos QR que direcionam o acesso aos textos integrais, disponíveis na biblioteca digital da Farmacopeia.

A 6<sup>a</sup> edição foi aprovada pela [RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019](#), e foi atualizada em 5 ocasiões por 5 RDC, exaradas entre os anos de 2021 e 2024. Com a consolidação na 7<sup>a</sup> edição, tais normas serão revogadas visto que as atualizações, que já são oficiais, serão incorporadas no texto farmacopeico, permanecendo vigente apenas a norma que aprovará a 7<sup>a</sup> edição.

Quanto às novas atualizações para a 7<sup>a</sup> edição, informo que, entre os anos de 2023 e 2024, recordo que foram realizadas doze (12) Consultas Públicas, que propuseram 12 inclusões, 47 revisões e 2 exclusões de textos farmacopeicos do tipo "métodos gerais e capítulos" e do tipo "monografias", sendo essas de gases medicinais, radiofármacos, plantas medicinais, hemocomponentes e hemoderivados, insumos farmacêuticos e produtos biológicos.

Das 12 inclusões, 8 são monografias e 4 são métodos gerais e capítulos. Das 47 revisões, 33 são monografias e 14 métodos gerais e capítulos. Por fim, serão excluídos 1 texto de monografia e 1 texto de método geral e capítulo.

#### Inclusão de doze (12) novos textos farmacopeicos:

ITEM	VOLUME I - MÉTODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO NA FB7	CONSULTA PÚBLICA/ ERRATA
1	5.5.2.7 TESTES PARA AVALIAÇÃO DE PIROGÉNIOS	MG5.5.2.7-00	CP nº 1.270, de 2024
2	5.5.2.7.1 TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS	MG5.5.2.7.1-00	CP nº 1.270, de 2024
3	8.11 DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	IG8.11-00	CP nº 1.240, de 2024
4	8.12 ESTUDOS DE CORRELAÇÃO IN VITRO-IN VIVO	IG8.12-00	CP nº 1.148, de 2023
ITEM	VOLUME II - GASES MEDICINAIS		
5	OXIGÊNIO 93%	GM005-00	CP nº 1.203, de 2023
ITEM	VOLUME II - PLANTAS MEDICINAIS		
6	CANNABIS, inflorescência	PM150-00	CP nº 1.233, de 2024
7	ROMÃ, pericarpo	PM151-00	CP nº 1.233, de 2024
8	BELADONA, tintura	PM152-00	CP nº 1.239, de 2024
ITEM	VOLUME II - RADIOFÁRMACOS		
9	ESTANHO COLOIDAL (99m TC), SOLUÇÃO INJETÁVEL	RF006-00	CP nº 1.254, de 2024
10	IODETO DE SÓDIO (123 I), SOLUÇÃO ORAL	RF007-00	CP nº 1.237, de 2024
11	IODETO DE SÓDIO (131 I), CÁPSULAS	RF008-00	CP nº 1.223, de 2023
12	IODETO DE SÓDIO (131 I), SOLUÇÃO ORAL	RF009-00	CP nº 1.223, de 2023

#### Revisão de quarenta e sete (47) textos farmacopeicos:

ITEM	VOLUME I - MÉTODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO NA FB7	CONSULTA PÚBLICA/ ERRATA
1	5.1.3.2 TESTE DE FRIABILIDADE	MG5.1.3.2-01	CP nº 1.234, de 2024
2	5.2.14 ESPECTROFOTOMETRIA NO ULTRAVIOLETA, VISÍVEL E INFRAREMELHO	MG5.2.14-02	CP nº 1.234, de 2024
3	5.2.17 CROMATOGRAFIA	MG5.2.17-02	CP nº 1.250, de 2024
4	5.2.17.1 CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA	MG5.2.17.1-01	CP nº 1.250, de 2024
5	5.2.17.2 CROMATOGRAFIA EM PAPEL	MG5.2.17.2-01	CP nº 1.250, de 2024
6	5.2.17.3 CROMATOGRAFIA EM COLUNA ABERTA	MG5.2.17.3-02	CP nº 1.250, de 2024
7	5.2.17.4 CROMATOGRAFIA A LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA	MG5.2.17.4-01	CP nº 1.250, de 2024
8	5.2.17.4.1 CROMATOGRAFIA DE ÍONS	MG5.2.17.4.1-01	CP nº 1.250, de 2024
9	5.2.17.5 CROMATOGRAFIA A GÁS	MG5.2.17.5-01	CP nº 1.250, de 2024
10	5.2.17.5.1 CROMATOGRAFIA A GÁS EM ESPAÇO CONFINADO (headspace)	MG5.2.17.5.1-01	CP nº 1.250, de 2024
11	5.2.28 DETERMINAÇÃO DA OSMOLALIDADE	MG5.2.28-01	CP nº 1.234, de 2024
12	5.5.2.7.2 TESTE DE PIROGÉNIOS EM COELHOS	MG5.5.2.7.2-01	CP nº 1.270, de 2024
13	5.5.2.7.3 TESTE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MG5.5.2.7.3-02	CP nº 1.270, de 2024

14	6.2.4 BIOCOMPATIBILIDADE	RC6.2.4-01	CP nº 1.270, de 2024
<b>ITEM VOLUME II - HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS</b>			
15	COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO TOTAL LIOFILIZADO	HD002-01	CP nº 1.270, de 2024
16	FATOR IX DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD003-01	CP nº 1.270, de 2024
17	FATOR VII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD004-01	CP nº 1.270, de 2024
18	FATOR VIII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO	HD005-01	CP nº 1.270, de 2024
19	FIBRINOGÊNIO HUMANO LIOFILIZADO	HD006-01	CP nº 1.270, de 2024
20	IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	HD017-01	CP nº 1.270, de 2024
21	IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRAÇÃO POR VIA INTRAVENOSA	HD018-01	CP nº 1.270, de 2024
22	MISTURAS DE PLASMA HUMANO EXCEDENTE TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL	HD019-01	CP nº 1.270, de 2024
23	MISTURAS DE PLASMA HUMANO TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL	HD020-01	CP nº 1.270, de 2024
24	SOLUÇÃO DE ALBUMINA HUMANA	HD022-01	CP nº 1.270, de 2024
<b>ITEM VOLUME II - INSUMOS FARMACÊUTICOS</b>			
25	ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF026-01	CP nº 1.270, de 2024
26	ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF027-01	CP nº 1.270, de 2024
27	CLORANFENICOL	IF103-01	CP nº 1.270, de 2024
28	FLUNITRAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF137-01	CP nº 1.270, de 2024
29	SOLUÇÕES PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS	EF212-01	CP nº 1.270, de 2024
30	SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL	EF213-01	CP nº 1.270, de 2024
31	SOLUÇÕES PARA HEMOFILTRAÇÃO E HEMODIAFILTRAÇÃO	EF214-01	CP nº 1.270, de 2024
32	SOLUÇÕES PARA IRRIGAÇÃO	EF215-01	CP nº 1.270, de 2024
<b>ITEM VOLUME II - PLANTAS MEDICINAIS</b>			
33	ANIS-ESTRELADO, fruto	PM011-01	CP nº 1.233, de 2024
34	CANELA-DA-CHINA, casca	PM024-01	CP nº 1.233, de 2024
35	CAPIM-LIMÃO, folha	PM026-01	CP nº 1.233, de 2024
36	ENDRO, fruto	PM038-01	CP nº 1.233, de 2024
37	ESTÉVIA, folha	PM040-01	CP nº 1.233, de 2024
38	GENIBRE, rizoma	PM047-01	CP nº 1.233, de 2024
39	VALERIANA, rizoma e raiz	PM083-01	CP nº 1.233, de 2024
<b>ITEM VOLUME II - PRODUTOS BIOLÓGICOS</b>			
40	HEPARINA SÓDICA BOVINA	PB007-01	CP nº 1.258, de 2024
41	HEPARINA SÓDICA SUÍNA	PB008-02	CP nº 1.258, de 2024
42	SOROS HIPERIMUNES PARA USO HUMANO	PB037-01	CP nº 1.270, de 2024
43	VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)	PB049-01	CP nº 1.270, de 2024
44	VACINA HEPATITE B (RECOMBINANTE)	PB050-01	CP nº 1.270, de 2024
45	VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (POLISSACARÍDICA)	PB053-01	CP nº 1.270, de 2024
46	VACINA RAIVA (INATIVADA)	PB057-01	CP nº 1.270, de 2024
47	VACINAS PARA USO HUMANO	PB065-01	CP nº 1.270, de 2024

Exclusão de dois (2) textos farmacopeicos:

ITEM	VOLUME I - MÉTODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO NA FB7	CONSULTA PÚBLICA/ ERRATA
1	5.5.2.3 TOXICIDADE	MG5.5.2.3-00	CP nº 1.270, de 2024
<b>ITEM VOLUME II - PRODUTOS BIOLÓGICOS</b>			
2	HEPARINA CÁLCICA	PB003-00	CP nº 1.258, de 2024

A Nota Técnica nº  
26/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3278555)  
apresentou o detalhamento de cada uma das Consultas Públicas,  
com referência aos respectivos documentos: Formulário de  
Abertura de Processo administrativo de Regulação para assuntos  
de Atualização Periódica (FAP-AP); despachos de abertura;  
relatórios consulta pública; planilhas com análise de  
contribuições; e minutas finais dos textos farmacopeicos.

Pela importância e repercussão de alguns temas, é

valido dar destaque a duas inclusões de textos farmacopeicos na 7<sup>a</sup> edição da FB, pois representam o compromisso da Farmacopeia Brasileira com a sociedade.

Primeiramente, faço menção à inclusão da monografia das inflorescências de *Cannabis sativa*(*Cannabis flos*).

Tal monografia foi desenvolvida na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), como parte do resultado do doutorado realizado por servidora da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), Maíra Ribeiro de Souza, a quem parabenizo, em nome da Diretoria Colegiada da Anvisa, pelo excelente e nobre trabalho realizado. Como parte do compromisso assumido, a servidora e a UFRGS compartilharam a monografia com a Anvisa, para que fosse avaliada e incorporada à Farmacopeia Brasileira.

A proposta foi elaborada com o objetivo de estabelecer requisitos mínimos de qualidade que deverão ser observados para as inflorescências femininas e secas, inteiras ou fragmentadas, que são as matérias-primas utilizadas na obtenção de produtos à base de *Cannabis*. Tais requisitos poderão ser utilizados também como referência para o desenvolvimento de especificações apropriadas para o controle da qualidade de extratos e produtos já disponibilizados no mercado nacional.

Assim, a proposta foi apreciada na [Consulta Pública nº 1.233/2024](#), que teve prazo para contribuições aberto de 27 de fevereiro a 11 de abril de 2024, e que contou com significativa participação da sociedade. À época, com o objetivo de apresentar esclarecimentos adicionais sobre a proposta, foi publicada [notícia no portal da Anvisa](#) e foi promovido um [Webinar no dia 28 de março de 2024](#).

Embora a proposta represente mais um passo para o reconhecimento das propriedades medicinais da planta e sua aplicação na saúde brasileira, reitera-se que a publicação da monografia não representa a autorização para o cultivo da *Cannabis* no Brasil, tampouco altera as regras existentes para a comercialização e o uso da espécie e seus derivados, que estão dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019.

Assim, não foram alteradas as atuais restrições ao plantio e à importação da planta *in natura*. Adicionalmente, destaca-se que as inflorescências da espécie não são destinadas ao consumo direto, sendo necessário o desenvolvimento de produto farmacêutico com características adequadas ao uso pretendido, que deve passar por todas as etapas de aprovação ou autorização pela Anvisa, antes de ser disponibilizado aos pacientes.

Outra atualização relevante na 7<sup>a</sup> Edição da FB é a inclusão do método geral Teste de Ativação de Monócitos (MAT), um ensaio biológico que está sendo incluído como um método alternativo ao teste de pirogênio em coelhos, para a determinação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis, dispositivos médicos e produtos relacionados.

A inclusão do MAT representa um passo importante rumo à adoção de métodos alternativos ao uso de animais. Essa inovação não só demonstra o comprometimento da Farmacopeia com práticas mais éticas e sustentáveis, mas também se alinha ao plano estratégico quinquenal da própria Farmacopeia, que destaca entre os valores praticados o apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

Sabemos que as atualizações do compêndio da FB são geralmente motivadas pela solicitação de um interessado. No presente caso, foi recebida solicitação da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e do Centro Brasileiro para Validação de Métodos

Alternativos (BraCVAM), por meio do Ofício nº 001/BraCVAM/2021 (SEI 1671288), para inclusão do teste de ativação de monócitos como método oficial da Farmacopeia Brasileira para a determinação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis, dispositivos médicos e produtos relacionados.

Somado a isso, cabe ressaltar que o Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA) reconheceu o Teste de Ativação de Monócitos como método alternativo para uso na detecção de contaminação pirogênica, por meio da publicação da [Resolução nº 45/2019](#).

Assim, um Grupo de Trabalho (GT), composto por representantes de universidades, da Fiocruz, do Instituto Butantan e da Anvisa (Portaria nº 1.099, de 11 de novembro de 2022 - SEI 2140550), prorrogada pela Portaria nº 59, de 17 de janeiro de 2024 (SEI 2770590), foi instituído com o objetivo de elaborar proposta de minuta de novo texto farmacopeico para o MAT. O resultado do trabalho desenvolvido foi submetido à [Consulta Pública nº 1.270/2024](#), com contribuições entre 12 de agosto a 25 de setembro de 2024.

É importante esclarecer que o texto final sobre os testes para avaliação de pirogênios (SEI 3250043) estabelece que *"O MAT é o teste de escolha para detecção de pirogênios totais, visando a redução do uso de animais. (...). O teste de pirogênios em coelhos apenas deve ser empregado quando o seu uso, comprovadamente, promover uma mitigação do risco de contaminação por pirogênios totais ou quando a interferência da amostra no MAT inviabiliza a sua aplicação"*.

Assim, o texto deixa claro que o MAT é o **teste preferencial para a detecção de pirogênios totais, porém há previsão na FB quanto à possibilidade de teste de pirogênios em coelhos, justamente porque há casos nos quais o MAT se mostra inviável**.

Vale destacar que tal previsão está alinhada ao que estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 7 de agosto de 2015, que dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea). Nesse sentido, o Parágrafo único do Art. 2º prevê a possibilidade de dispensar a aplicabilidade dos métodos alternativos reconhecidos pelo Concea:

Art. 2º Nas petições submetidas à análise pela Anvisa são aceitos os métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa reconhecidos pelo Concea, nos termos da Resolução Normativa Nº 17, de 03 de julho de 2014.

Parágrafo único. Excetuam-se do previsto no caput deste artigo os casos específicos em que a Anvisa, mediante justificativa técnica devidamente fundamentada, apresente a inadequação e inaplicabilidade dos métodos reconhecidos pelo Concea.

Ademais, diante de diligência sobre o tema à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), a área manifestou-se, por meio do Despacho nº 331/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3273094), no sentido de que: *"a transição para testes in vitro com a redução do uso de animais é um caminho necessário e inevitável, contudo, no caso especificamente do MAT ainda existem barreiras, tanto regulatórias como técnicas, que inviabilizam uma eliminação do ensaio de pirogênio em coelhos em 2024. Destacamos que até mesmo na Europa, região cujas tratativas para substituição do teste em coelhos estão mais avançadas, prevê sua remoção apenas em 2026"*.

Entre as demais novidades presentes na 7ª edição, também dou destaque à inclusão de um novo capítulo sobre estudos de correlação *in vitro* e *in vivo*, que traz uma perspectiva conceitual consagrada que visa orientar sobre a pesquisa e o

desenvolvimento de medicamentos. Ademais, há um incremento significativo no número de monografias para radiofármacos, a inclusão de nova monografia para o gás medicinal oxigênio 93% e a revisão das monografias da heparina sódica bovina e suína com melhorias em seu texto.

Voltando às características da 7<sup>a</sup> edição da FB, esclareço que também está prevista a incorporação de erratas ao compêndio.

Conforme mencionado no relatório deste voto, e detalhado na Nota Técnica nº 26/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3278555), bem como nos Despachos nº 154 (SEI 3215098) e 162 (SEI 3252182) exarados pela COFAR, foi necessária a abertura de um novo Formulário de abertura FAP-AP (SEI 3098394) apenas para a atualização do tipo "errata", em virtude da mudança de hipótese de dispensa de Consulta Pública.

Assim, a presente deliberação visa aprovar o referido formulário como uma abertura única que abarque todas as erratas a serem incorporadas no compêndio da Farmacopeia Brasileira com dispensa de AIR e de Consulta Pública, pela hipótese de "baixo impacto". Assim, com a aprovação da minuta de RDC da 7<sup>a</sup> edição da FB (SEI 3231343), serão incorporadas 164 erratas no presente momento, e a sua lista virá descrita na norma, juntamente com as demais atualizações de inclusão, revisão e exclusão de textos farmacopeicos.

Para a 7<sup>a</sup> edição também foram realizadas alterações consideradas "estilísticas" que ocorrem sem alteração do mérito técnico dos textos farmacopeicos, tais como a formatação, padronização de termos e reindexação. As alterações dessa categoria foram realizadas sem a alteração da versão das monografias e não foram consideradas como revisão ou erratas. Também estão previstas melhorias na codificação dos métodos gerais, além de textos introdutórios, como capa, prefácio, histórico e composição dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira e seus colaboradores.

No que tange ao cumprimento dos requisitos regulatórios, a Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) exarou o Despacho nº 221/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3263017) em complementação ao Parecer nº 57/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3224520), após esclarecimentos sobre a adequação da instrução processual da COFAR apresentados no Despacho nº 162/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3252182).

Portanto, foi verificado que, tanto a proposta de abertura de processo administrativo para atualizações da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas, quanto a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para aprovar a 7<sup>a</sup> edição da Farmacopeia Brasileira, foram instruídas com os elementos necessários, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço (OS) nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Importante salientar que a COFAR esclareceu que continuará utilizando os mesmos ritos de atualização do compêndio da Farmacopeia Brasileira, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3231343), já validados pela Procuradoria, em modelo semelhante ao que vem sendo utilizado nas últimas atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

A área esclareceu, ainda, que pretende adequar o modelo regulatório da atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira à Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, por meio da norma a ser conhecida como Boas Práticas Farmacopeicas, tema nº 5.2, da Agenda Regulatória da Anvisa, que será a norma principal dessas atualizações e contemplará o estabelecimento dos critérios para

a elaboração, aprovação e atualização desses compêndios (Processo SEI nº 25351.927925/2021-83).

Finalizo parabenizando, primeiramente à valorosa equipe da Coordenação da Farmacopeia, a qual conta hoje com 7 servidoras e 3 colaboradores e é conduzida pela competente servidora Thaís Correa Rocha. Além disso, estendo as congratulações a todos os membros do Comitês Técnicos Temáticos que contribuíram para a concretização dessa 7<sup>a</sup> edição. Todos esses avanços são fruto do trabalho árduo, colaborativo e voluntário de uma vasta rede de profissionais altamente especializados, que generosamente compartilham seu conhecimento durante as discussões realizadas nos Colegiados da Farmacopeia Brasileira. Tais profissionais têm dedicado seus melhores esforços desde 2021 para que a Farmacopeia Brasileira seja cada vez mais valorosa e valorizada. A todos vocês, direcionamos nosso reconhecimento e sinceros agradecimentos.

### 3. **Voto**

Por todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP), SEI nº 3098394, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para as atualizações da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas; e **voto pela aprovação** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 3231343), que aprova a 7<sup>a</sup> edição da Farmacopeia Brasileira.

É este o VOTO que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/11/2024, às 13:57, 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 **3266984** e o código CRC **DE1773B1**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.907587/2023-25

SEI nº 3266984