

VOTO Nº 153/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907824/2025-10

	Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.
--	--

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

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Submete-se à apreciação desta Diretoria Colegiada a proposta apresentada pela Coordenação da Farmacopeia, vinculada à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – COFAR/GELAS, referente à minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4216833), que dispõe sobre a aprovação da 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.

O processo de elaboração da referida edição, bem como o rito regulatório adotado até o presente momento, encontram-se devidamente fundamentado na Nota Técnica nº 5/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4146993).

Conforme destacado pela área técnica, a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira reveste-se de especial relevância institucional, na medida em que marca o centenário da institucionalização da Farmacopeia no Brasil, ao mesmo tempo em que tem por finalidade consolidar todas as atualizações propostas e aprovadas pelos Colegiados da Farmacopeia Brasileira desde a publicação da 7ª edição.

Nesse contexto, a 8ª edição será composta por:

Volume I - Métodos gerais e capítulos;

Volume II (monografias) - Dispositivos Médicos;

Volume II (monografias) - Gases Medicinais;

Volume II (monografias) - Hemocomponentes e Hemoderivados;

Volume II (monografias) - Insumos Farmacêuticos e Especialidades;

Volume II (monografias) - Plantas Medicinais;

Volume II (monografias) - Produtos Biológicos; e

Volume II (monografias) - Radiofármacos.

A área técnica esclarece que as atualizações da Farmacopeia Brasileira enquadram-se em 4 (quatro) categorias distintas, a saber:

- (i) inclusão de textos farmacopeicos (novos);
- (ii) revisão de textos farmacopeicos;
- (iii) exclusão de textos farmacopeicos; e
- (iv) publicação de erratas.

As três primeiras categorias são submetidas à Consulta Pública, assegurando a participação social no processo de atualização. As erratas, por sua vez, são dispensadas desse procedimento, uma vez que têm por finalidade exclusiva a correção de informações equivocadas publicadas anteriormente.

Ressalta-se, ainda, que todas as atualizações periódicas da Farmacopeia Brasileira são realizadas com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos dos Formulários FAP-AP SEI nº 3470317 e nº 3472956.

Dessa forma, a Farmacopeia Brasileira – 8ª edição resulta da consolidação das propostas de inclusão e revisão de textos submetidas a Consultas Públicas, da incorporação das erratas identificadas no período (SEI nº 4215524), bem como da inclusão de textos introdutórios (SEI nº 4224380) e de ajustes de natureza estilística, conforme detalhado na Nota Técnica nº 5/2026.

No que diz respeito às atualizações quantitativas, a 8ª edição contempla: dezenove (19) inclusões; cento e vinte e duas (122) revisões; e duzentas e três (203) erratas.

A minuta de RDC apresentada (SEI nº 4216833) possui escopo normativo restrito, destinando-se exclusivamente à aprovação das atualizações da Farmacopeia Brasileira consolidada sob a forma de uma nova edição. O texto foi elaborado com base em modelos pré-existentes, anteriormente acordados junto a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) e avaliados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 4223988), tendo sido adotado, especificamente, o modelo de aprovação de suplementos da Farmacopeia Brasileira (SEI nº 4223999), já reconhecido como dispensado de análise jurídica pela Procuradoria.

É o relatório.

2. ANÁLISE

A Farmacopeia Brasileira constitui instrumento essencial para a proteção e promoção da saúde pública, ao estabelecer os requisitos mínimos de identidade, qualidade, pureza e segurança aplicáveis aos insumos e produtos farmacêuticos no País.

Nesse sentido, cumpre esclarecer que a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira corresponde, em termos técnicos e administrativos, à consolidação e à atualização da 7ª edição. Embora formalmente apresentada como nova edição, sua finalidade principal é reunir, sistematizar e concluir os trabalhos desenvolvidos ao longo do mandato quinquenal dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, iniciado em julho de 2021 e com término previsto para julho de 2026, ao mesmo tempo em que celebra simbolicamente o centenário da Farmacopeia Brasileira, reafirmando sua trajetória histórica e institucional.

Registre-se que a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada por meio da RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024, em contexto comemorativo aos 25 anos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Considerando o curto intervalo desde sua publicação, não houve edições de atualizações daquela edição. Assim, a publicação da 8ª edição passa a consolidar todas as atualizações aprovadas pelos Colegiados da Farmacopeia Brasileira após a publicação da 7ª edição, e ocorre em consonância à realização do 16º Encontro Mundial das Farmacopeias, a ocorrer no período de 15 a 18 de junho, no Brasil.

Com a publicação da 8ª edição, a RDC que aprovou a 7ª edição será revogada, passando a vigorar exclusivamente o ato normativo que aprovar a nova edição, uma vez que todas as atualizações previamente formalizadas passam a integrar o texto farmacopeico consolidado.

No tocante às atualizações incorporadas, destaca-se que, desde a última atualização até o presente momento, foram realizadas dez (10) Consultas Públicas, assegurando ampla participação social. Esse processo resultou na inclusão de dezenove (19) novos textos e na revisão de cento e vinte e dois (122) textos farmacopeicos, refletindo o contínuo aprimoramento técnico e a permanente atualização regulatória da Farmacopeia Brasileira.

Das dezenove (19) inclusões, doze (12) referem-se a monografias e sete (7) a métodos gerais e capítulos. Das cento e vinte e duas (122) revisões, cento e seis (106) incidem sobre monografias e dezesseis (16) sobre métodos gerais e capítulos. Ademais, foram incorporadas duzentas e três (203) erratas, aplicáveis a métodos, monografias e demais textos farmacopeicos. As tabelas consolidadas dessas atualizações encontram-se reunidas no Anexo I deste voto.

O detalhamento de cada Consulta Pública está devidamente apresentado na Nota Técnica nº 5/2026 (SEI nº 4146993), que referencia os documentos instrutórios pertinentes, incluindo os Formulários de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Atualização Periódica (FAP-AP), Despachos de Abertura, Pareceres de consolidação das Consultas Públicas, Planilhas de Análise de Contribuições (PAC) e as minutas finais dos textos farmacopeicos.

Ressalta-se, ainda, que a 8ª edição contempla muitas alterações de natureza exclusivamente estilística, sem qualquer alteração do mérito técnico dos textos, incluindo ajustes de formatação, padronização de termos e reindexação. Tais alterações não implicaram modificação da versão das monografias, não sendo, portanto, classificadas como revisões ou erratas. Estão igualmente previstas melhorias na codificação dos métodos gerais, bem como a atualização de textos introdutórios, tais como capa, prefácio, histórico, composição dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira e relação de colaboradores.

Diante do exposto, verifica-se que tanto as propostas de abertura de processos administrativos para atualizações classificadas como erratas quanto a proposta de RDC para aprovação da 8ª edição encontram-se devidamente instruídas com todos os elementos exigidos, em conformidade com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e com a Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Registra-se, por fim, o reconhecimento à equipe da Coordenação da Farmacopeia, sob a condução da servidora Thaís Correa Rocha, à Gerência de Laboratórios, na pessoa de sua gerente Graziela Costa Araújo, bem como a todos os integrantes dos Comitês Técnicos Temáticos envolvidos. A concretização da 8ª edição da Farmacopeia Brasileira é fruto de um trabalho técnico, colaborativo e voluntário de uma ampla rede de profissionais altamente qualificados, cuja dedicação fortalece, de forma contínua, a Farmacopeia Brasileira como referência técnico-científica e regulatória para o País.

3. VOTO

Diante de todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4216833), que aprova a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.

É este o voto que submeto à discussão e deliberação desta Diretoria Colegiada.

ANEXO I – ATUALIZAÇÕES DA 8ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

TABELA 1 – INCLUSOES

ITEM	VOLUME I – MÉTODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO	CONSULTA PÚBLICA
1	5.2.22.1.3 ELETROFORESE EM GEL CAPILAR	MG5.2.22.1.3-00	CP nº 1.346, de 2025
2	5.2.22.1.4 FOCALIZAÇÃO ISOELÉTRICA CAPILAR	MG5.2.22.1.4-00	CP nº 1.346, de 2025
3	5.2.34 ESTIMATIVA DA DISTRIBUIÇÃO POR TAMANHO DE PARTÍCULAS ATRAVÉS DA TAMISAÇÃO ANALÍTICA	MG5.2.34-00	CP nº 1.346, de 2025
4	5.3.3.11 TITULAÇÕES	MG5.3.3.11-00	CP nº 1.346, de 2025
5	5.3.3.11.2 TITULAÇÕES POR OXIRREDUÇÃO	MG5.3.3.11.2-00	CP nº 1.346, de 2025
6	5.3.3.12 DETERMINAÇÃO DO FORMALDEÍDO RESIDUAL	MG5.3.3.12-00	CP nº 1.342, de 2025
7	5.4.6 DETERMINAÇÃO DE POLIFENÓIS TOTAIS	MG5.4.6-00	CP nº 1.351, de 2025
ITEM	VOLUME II - INSUMOS FARMACÊUTICOS		
8	ALCOOL ETÍLICO 70% GEL	EF241-00	CP nº 1.374, de 2025
9	CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO	IF347-00	CP nº 1.375, de 2026
10	DACLATASVIR COMPRIMIDO	EF242-00	CP nº 1.374, de 2025
ITEM	VOLUME II - PLANTAS MEDICINAIS		
11	CIPÓ-CABELUDO, folha	PM-153-00	CP nº 1.351, de 2025
12	COLÔNIA, folha	PM-154-00	CP nº 1.378, de 2026
13	PLANTAGO, folha	PM-155-00	CP nº 1.378, de 2026
14	SOLIDAGO, parte aérea	PM-156-00	CP nº 1.378, de 2026
15	ABACATEIRO, extrato fluido	PM-157-00	CP nº 1.351, de 2025
16	CIPÓ-CABELUDO, extrato fluido	PM-158-00	CP nº 1.351, de 2025
ITEM	VOLUME II - DISPOSITIVOS MÉDICOS		
17	CATETER PARA ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÊNIO	CR010-00	CP nº 1.372, de 2025
18	CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL	CR011-00	CP nº 1.372, de 2025
19	CATETER VENOSO CENTRAL	CR012-00	CP nº 1.372, de 2025

TABELA 2 – REVISÕES

ITEM	VOLUME I - METODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO	CONSULTA PÚBLICA
1	4 GENERALIDADES	GN-01	CP nº 1.343, de 2025
2	5.1.4.1 TESTE DE DESINTEGRAÇÃO PARA COMPRIMIDOS E CÁPSULAS	MG5.1.4.1-01	CP nº 1.379, de 2026
3	5.2.10 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO (CINZAS SULFATADAS)	MG5.2.10-01	CP nº 1.346, de 2025
4	5.2.11 DETERMINAÇÃO DA GRANULOMETRIA DOS PÓS	MG5.2.11-01	CP nº 1.346, de 2025
5	5.2.22.1 ELETROFORESE CAPILAR	MG5.2.22.1-01	CP nº 1.346, de 2025
6	5.2.22.1.1 ELETROFORESE CAPILAR DE ZONA	MG5.2.22.1.1-01	CP nº 1.346, de 2025
7	5.2.22.1.2 CROMATOGRAFIA ELETROCINÉTICA MICELAR (CEM)	MG5.2.22.1.2-01	CP nº 1.346, de 2025
8	5.3.3.11.1 TITULAÇÕES DE NEUTRALIZAÇÃO	MG5.3.3.11.1-01	CP nº 1.346, de 2025
9	5.3.3.11.3 TITULAÇÕES COMPLEXOMÉTRICAS	MG5.3.3.11.3-01	CP nº 1.346, de 2025
10	5.3.3.11.4 TITULAÇÕES POR DIAZOTAÇÃO	MG5.3.3.11.4-01	CP nº 1.346, de 2025
11	5.4.1.2 EXAME SENSORIAL E INSPEÇÃO MICROSCÓPICA DE DROGAS VEGETAIS	MG5.4.1.2-01	CP nº 1.351, de 2025
12	5.5.2.7.3 TESTE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS	MG5.5.2.7.3-03	CP nº 1.346, de 2025
13	5.5.3.3 ENSAIO MICROBIOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS	MG5.5.3.3-02	CP nº 1.379, de 2026
14	5.5.3.3.1 ENSAIO MICROBIOLÓGICO POR DIFUSÃO EM ÁGAR	MG5.5.3.3.1-01	CP nº 1.379, de 2026
15	5.5.3.3.2 ENSAIO MICROBIOLÓGICO POR TURBIDIMETRIA	MG5.5.3.3.2-01	CP nº 1.379, de 2026
16	8.6 SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA	IG8.6-01	CP nº 1.373, de 2025
ITEM	VOLUME II - INSUMOS FARMACÊUTICOS		
17	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	IF004-03	CP nº 1.375, de 2026
18	ACETATO DE SÓDIO	IF005-02	CP nº 1.375, de 2026
19	ACICLOVIR	IF009-01	CP nº 1.375, de 2026
20	ÁCIDO ASCÓRBICO	IF011-02	CP nº 1.375, de 2026
21	ÁCIDO ASCÓRBICO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF006-01	CP nº 1.374, de 2025
22	ÁCIDO CÍTRICO	IF014-01	CP nº 1.375, de 2026

23	ÁCIDO ESTEÁRICO	IF016-01	CP nº 1.375, de 2026
24	ÁCIDO NALIDÍXICO	IF021-01	CP nº 1.375, de 2026
25	ÁCIDO PARAMINOBENZOICO	IF023-02	CP nº 1.375, de 2026
26	ÁGUA PURIFICADA	IF032-02	CP nº 1.375, de 2026
27	ALBENDAZOL	IF035-01	CP nº 1.375, de 2026
28	ÁLCOOL BENZÍLICO	IF036-01	CP nº 1.375, de 2026
29	AMIDO	IF041-01	CP nº 1.375, de 2026
30	AMOXICILINA E CLAVULANATO DE POTÁSSIO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF015-01	CP nº 1.374, de 2025
31	AMPICILINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF022-02	CP nº 1.374, de 2025
32	ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF026-02	CP nº 1.374, de 2025
33	ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF027-02	CP nº 1.374, de 2025
34	BISACODIL SUPOSITÓRIOS	EF036-01	CP nº 1.374, de 2025
35	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA COMPRIMIDOS	EF041-02	CP nº 1.374, de 2025
36	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF042-02	CP nº 1.374, de 2025
37	CARBOPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF045-02	CP nº 1.374, de 2025
38	CEFALEXINA	IF085-02	CP nº 1.375, de 2026
39	CEFALOTINA SÓDICA	IF086-01	CP nº 1.375, de 2026
40	CEFALOTINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF053-02	CP nº 1.374, de 2025
41	CEFOXITINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF054-01	CP nº 1.374, de 2025
42	CEFTAZIDIMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF055-01	CP nº 1.374, de 2025
43	CIANOCOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF058-02	CP nº 1.374, de 2025
44	CICLOPIROX OLAMINA	IF092-01	CP nº 1.375, de 2026
45	CIMETIDINA	IF093-01	CP nº 1.375, de 2026

46	CIMETIDINA COMPRIMIDOS	EF060-01	CP nº 1.374, de 2025
47	CIPROFLOXACINO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF061-01	CP nº 1.374, de 2025
48	CISPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF063-01	CP nº 1.374, de 2025
49	CITRATO DE POTÁSSIO	IF097-02	CP nº 1.375, de 2026
50	CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF068-01	CP nº 1.374, de 2025
51	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA E GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF073-01	CP nº 1.374, de 2025
52	CLORIDRATO DE CIMETIDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF075-01	CP nº 1.374, de 2025
53	CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA	IF121-02	CP nº 1.375, de 2026
54	CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA COMPRIMIDOS	EF079-02	CP nº 1.374, de 2025
55	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF089-01	CP nº 1.374, de 2025
56	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF093-02	CP nº 1.374, de 2025
57	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF097-01	CP nº 1.374, de 2025
58	CLORIDRATO DE PROMETAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF101-01	CP nº 1.374, de 2025
59	CLORIDRATO DE TIAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF108-01	CP nº 1.374, de 2025
60	CLORIDRATO DE TRAMADOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF109-01	CP nº 1.374, de 2025
61	CLORIDRATO DE VERAPAMIL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF111-01	CP nº 1.374, de 2025
62	DIAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF118-01	CP nº 1.374, de 2025
63	DIPIRONA MONOIDRATADA	IF162-01	CP nº 1.375, de 2026
64	ERGOCALCIFEROL	IF166-01	CP nº 1.375, de 2026
65	FENITOÍNA SÓDICA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF132-01	CP nº 1.374, de 2025
66	FLUNITRAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF137-02	CP nº 1.374, de 2025
67	FOSFATO DE CLINDAMICINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF140-01	CP nº 1.374, de 2025
68	FUROSEMIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF143-02	CP nº 1.374, de 2025

69	GLICEROL	IF205-01	CP nº 1.375, de 2026
70	GLICEROL SUPOSITÓRIOS	EF145-01	CP nº 1.374, de 2025
71	GLICOSE SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF146-01	CP nº 1.374, de 2025
72	HALOPERIDOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF148-01	CP nº 1.374, de 2025
73	HIDROCORTISONA	IF218-01	CP nº 1.375, de 2026
74	HIDROXICOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF151-01	CP nº 1.374, de 2025
75	INDOMETACINA SUPOSITÓRIOS	EF158-01	CP nº 1.374, de 2025
76	LAMOTRIGINA	IF234-02	CP nº 1.375, de 2026
77	LEFLUNOMIDA	IF237-01	CP nº 1.375, de 2026
78	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS	EF165-01	CP nº 1.374, de 2025
79	LEVODOPA	IF238-02	CP nº 1.375, de 2026
80	LIDOCAÍNA	IF240-02	CP nº 1.375, de 2026
81	MACROGOL	IF243-01	CP nº 1.375, de 2026
82	MEROPENÉM TRI-HIDRATADO PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF175-01	CP nº 1.374, de 2025
83	METRONIDAZOL SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF179-01	CP nº 1.374, de 2025
84	ÓLEO DE AMENDOIM	IF275-01	CP nº 1.375, de 2026
85	ÓLEO DE GERGELIM	IF276-01	CP nº 1.375, de 2026
86	PANTOTENATO DE CÁLCIO	IF281-01	CP nº 1.375, de 2026
87	PETROLATO LÍQUIDO	IF287-01	CP nº 1.375, de 2026
88	PIPERAZINA	IF288-01	CP nº 1.375, de 2026
89	PIROXICAM	IF291-01	CP nº 1.375, de 2026
90	PREDNISONA	IF297-02	CP nº 1.375, de 2026
91	RIFAMPICINA	IF303-01	CP nº 1.375, de 2026

92	SULFADIAZINA	IF307-01	CP nº 1.375, de 2026
93	SULFADIAZINA COMPRIMIDOS	EF216-01	CP nº 1.374, de 2025
94	SULFAMETOXAZOL	IF308-02	CP nº 1.375, de 2026
95	SULFATO DE ATROPINA MONOIDRATADO SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF219-02	CP nº 1.374, de 2025
96	SULFATO DE CEFPIROMA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF220-01	CP nº 1.374, de 2025
97	SULFATO DE EFEDRINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF221-01	CP nº 1.374, de 2025
98	SULFATO DE ESTREPTOMICINA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF222-01	CP nº 1.374, de 2025
99	SULFATO DE MORFINA	IF319-03	CP nº 1.375, de 2026
100	SULFATO DE MORFINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF224-01	CP nº 1.374, de 2025
101	SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA	IF322-02	CP nº 1.375, de 2026
102	SULFETO DE SELÊNIO	IF327-01	CP nº 1.375, de 2026
103	TIABENDAZOL	IF335-01	CP nº 1.375, de 2026
104	TOLMETINA SÓDICA	IF337-01	CP nº 1.375, de 2026
105	VARFARINA SÓDICA	IF341-01	CP nº 1.375, de 2026
106	ZIDOVUDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL	EF238-02	CP nº 1.374, de 2025
ITEM	VOLUME II - PLANTAS MEDICINAIS		
107	AMEIXA, fruto	PM008-01	CP nº 1.378, de 2026
108	BABOSA, folha	PM014-01	CP nº 1.351, de 2025
109	CRATEGO, folha e flor	PM035-02	CP nº 1.351, de 2025
110	GARRA-DO-DIABO, raiz	PM045-02	CP nº 1.351, de 2025
111	GOIABEIRA, folha	PM048-01	CP nº 1.351, de 2025
112	JUCÁ, casca	PM056-01	CP nº 1.351, de 2025
113	JUCÁ, fruto	PM057-01	CP nº 1.351, de 2025
114	NOZ-DE-COLA, semente	PM065-01	CP nº 1.351, de 2025

115	QUEBRA-PEDRA, parte aérea	PM070-01	CP nº 1.351, de 2025
116	QUEBRA-PEDRA, parte aérea	PM071-01	CP nº 1.351, de 2025
117	AMEIXA, extrato fluido	PM108-01	CP nº 1.378, de 2026
118	CRATEGO, extrato fluido	PM116-01	CP nº 1.351, de 2025
ITEM	VOLUME II - PRODUTOS BIOLÓGICOS		
119	SOROS HIPERIMUNES PARA USO HUMANO	PB037-02	CP nº 1.342, de 2025
120	VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)	PB048-01	CP nº 1.342, de 2025
121	VACINA RAIVA (INATIVADA)	PB057-02	CP nº 1.342, de 2025
122	VACINAS PARA USO HUMANO	PB065-02	CP nº 1.342, de 2025

TABELA 3 – ERRATAS

ITEM	VOLUME I - MÉTODOS GERAIS E CAPÍTULOS	CÓDIGO
1	5.1.3.2 TESTE DE FRIABILIDADE	MG5.1.3.2-02
2	5.1.5 TESTE DE DISSOLUÇÃO	MG5.1.5-03
3	5.1.6 UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS	MG5.1.6-02
4	5.2.14 ESPECTROFOTOMETRIA NO ULTRAVIOLETA, VISÍVEL E INFRAVERMELHO	MG5.2.14-03
5	5.2.17 CROMATOGRAFIA	MG5.2.17-03
6	5.2.24 CONDUTIVIDADE DA ÁGUA	MG5.2.24-02
7	5.2.29.15.3 ÓLEOS ESTRANHOS EM ÓLEOS VEGETAIS POR CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA	MG5.2.29.15.3-01
8	5.3.2.5 ENSAIO LIMITE PARA ARSÊNIO	MG5.3.2.5-02
9	5.3.2.11 ENSAIO LIMITE PARA FOSFATOS	MG5.3.2.11-01
10	5.4.2.1.1 EXTRATO FLUIDO	MG5.4.2.1.1-00
11	5.5.2.7.1 TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS	MG5.5.2.7.1-01
12	5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE	MG5.5.3.2.1-03
13	7.2 REAGENTES E SOLUÇÕES REAGENTES	RG7.2-05
14	8.12 ESTUDOS DE CORRELAÇÃO IN VITRO-IN VIVO	IG8.12-01
15	ANEXO D – ALCOOMETRIA	AND-01
ITEM	VOLUME II - INSUMOS FARMACÉUTICOS	
16	ACETATO DE HIDROCORTISONA	IF003-02
17	ACETAZOLAMIDA	IF006-01
18	ACETILCISTEINA	IF007-01
19	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	IF010-02
20	ÁCIDO DESIDROCÓLICO	IF015-01
21	ÁCIDO MEFENÂMICO	IF020-02

22	ACIDO SALICILICO	IF024-02
23	ÁCIDO SÓRBICO	IF025-01
24	ADENOSINA	IF028-02
25	ALANINA	IF034-01
26	AMARELO CREPÚSCULO LACA DE ALUMÍNIO	IF039-03
27	AMARELO DE TARTRAZINA	IF040-02
28	AMINOFILINA	IF042-02
29	AMOXICILINA	IF043-01
30	AMPICILINA	IF044-02
31	AMPICILINA SÓDICA	IF045-01
32	ARTEMETER	IF047-01
33	ARTESUNATO	IF048-01
34	ATENOLOL	IF050-01
35	AZATIOPRINA	IF051-01
36	AZITROMICINA	IF052-02
37	BENZNIDAZOL	IF053-02
38	BENZOATO DE BENZILA	IF054-02
39	BENZOATO DE ESTRADIOL	IF055-01
40	BENZOCAÍNA	IF056-01
41	BENZOILMETRONIDAZOL	IF057-01
42	BISACODIL	IF060-02
43	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	IF061-01
44	BROMAZEPAM	IF063-02
45	BROMETO DE NEOSTIGMINA	IF064-01
46	BROMIDRATO DE CITALOPRAM	IF066-02
47	BROMOPRIDA	IF068-02
48	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	IF069-01
49	CAFEÍNA	IF070-03
50	CÂNFORA	IF072-01
51	CAPTOPRIL	IF073-01
52	CARBAMAZEPINA	IF074-03
53	CEFACLOR	IF083-01
54	CEFADROXILA	IF084-02
55	CEFAZOLINA SÓDICA	IF087-02
56	CEFTAZIDIMA PENTAI DRATADA	IF089-02
57	CETOPROFENO	IF090-01
58	CIPIONATO DE ESTRADIOL	IF094-02
59	CIPROFLOXACINO	IF095-02
60	CLARITROMICINA	IF099-02
61	CLAVULANATO DE POTÁSSIO	IF100-03
62	CLOFAZIMINA	IF101-01
63	CLONAZEPAM	IF102-02
64	CLORANFENICOL	IF103-02
65	CLORETO DE METACOLINA	IF107-01
66	CLORETO DE SÓDIO	IF108-03
67	CLORIDRATO DE ALFENTANILA	IF110-02
68	CLORIDRATO DE AMIODARONA	IF112-03
69	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	IF113-01
70	CLORIDRATO DE BIPERIDENO	IF114-02
71	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA	IF115-02
72	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	IF116-02
73	CLORIDRATO DE CIMETIDINA	IF117-01
74	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA	IF118-02
75	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	IF119-01
76	CLORIDRATO DE DILTIAZEM	IF122-01
77	CLORIDRATO DE DOPAMINA	IF123-01

78	CLORIDRATO DE DULOXETINA	IF124-02
79	CLORIDRATO DE EPINASTINA	IF125-01
80	CLORIDRATO DE ETAMBUTOL	IF126-01
81	CLORIDRATO DE FENILEFRINA	IF127-02
82	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	IF128-02
83	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	IF129-02
84	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	IF130-02
85	CLORIDRATO DE IMPRAMINA	IF131-01
86	CLORIDRATO DE LIDOCAINA	IF132-01
87	CLORIDRATO DE MEFLOQUINA	IF133-01
88	CLORIDRATO DE METFORMINA	IF134-01
89	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	IF135-01
90	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA	IF137-02
91	CLORIDRATO DE PROMETAZINA	IF138-02
92	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL	IF139-02
93	CLORIDRATO DE RANITIDINA	IF140-02
94	CLORIDRATO DE SERTRALINA	IF141-02
95	CLORIDRATO DE TETRACAÍNA	IF142-02
96	CLORIDRATO DE TETRACICLINA	IF143-01
97	CLORIDRATO DE TETRIZOLINA	IF144-01
98	CLORIDRATO DE TIAMINA	IF145-01
99	CLORIDRATO DE TRAMADOL	IF146-01
100	CLORIDRATO DE VERAPAMIL	IF147-01
101	CLORPROPAMIDA	IF150-01
102	CLORTALIDONA	IF151-01
103	COLCHICINA	IF153-01
104	DAPSONA	IF154-02
105	DEXAMETASONA	IF155-02
106	DIAZEPAM	IF156-01
107	DICLOFENACO POTÁSSICO	IF157-02
108	DICLOFENACO SÓDICO	IF158-02
109	DIFOSFATO DE PRIMAQUINA	IF160-01
110	DIGOXINA	IF161-01
111	EFAVIRENZ	IF163-01
112	EMBONATO DE PIRVÍNIO	IF164-01
113	ENTACAPONA	IF165-02
114	ESTOLATO DE ERITROMICINA	IF171-01
115	ESTRADIOL	IF172-02
116	ESTRONA	IF173-01
117	ETINILESTRADIOL	IF175-01
118	ETIONAMIDA	IF176-02
119	FENINDIONA	IF177-01
120	FENITOÍNA	IF178-01
121	FENOBARBITAL	IF179-01
122	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA	IF181-01
123	FLUCONAZOL	IF183-02
124	FLUOCINOLONA ACETONIDA	IF184-01
125	FOLINATO DE CÁLCIO	IF189-02
126	FOSFATO DE CLINDAMICINA	IF194-01
127	FOSFATO DE CODEÍNA	IF195-03
128	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA	IF198-02
129	FURAZOLIDONA	IF201-01
130	FUROSEMIDA	IF202-02
131	GENFIBROZILA	IF203-01
132	GRISEOFULVINA	IF212-02
133	HALOPERIDOL	IF213-01
134	HICLATO DE DOXICICLINA	IF216-02

135	HIDROCLOROTIAZIDA	IF217-01
136	HIDROQUINONA	IF219-01
137	IBUPROFENO	IF225-01
138	INDOMETACINA	IF226-01
139	ISONIAZIDA	IF230-02
140	ISOTIOCIANATO DE ALILA	IF231-01
141	LAMIVUDINA	IF233-03
142	LANATOSÍDEO C	IF235-01
143	LEVONORGESTREL	IF239-01
144	LORATADINA	IF241-01
145	LOSARTANA POTÁSSICA	IF242-01
146	MALEATO DE CLORFENIRAMINA	IF244-01
147	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	IF245-01
148	MALEATO DE ENALAPRIL	IF246-02
149	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	IF247-02
150	MEBENDAZOL	IF248-01
151	MEROPENÊM	IF250-01
152	METILBROMETO DE HOMATROPINA	IF253-01
153	METILDOPA	IF254-01
154	METILPARABENO	IF255-01
155	METOTREXATO	IF256-01
156	METRONIDAZOL	IF257-02
157	MICOFENOLATO DE MOFETILA	IF258-02
158	MICOFENOLATO DE SÓDIO	IF259-01
159	MITOTANO	IF260-02
160	NAPROXENO	IF261-01
161	NICOTINAMIDA	IF262-01
162	NIFEDIPINO	IF263-02
163	NIMESULIDA	IF264-02
164	NITAZOXANIDA	IF266-02
165	NITRATO DE MICONAZOL	IF267-02
166	NITRATO DE TIAMINA	IF269-02
167	OFLOXACINO	IF274-01
168	OMEPRAZOL	IF277-02
169	PANTOPRAZOL SÓDICO	IF280-01
170	PARACETAMOL	IF282-02
171	PIRAZINAMIDA	IF289-02
172	PRIMETAMINA	IF290-02
173	PRAZICUANTEL	IF296-01
174	PROGESTERONA	IF298-01
175	PROPILPARABENO	IF299-01
176	PROPILTIOURACILA	IF300-02
177	PROPIONATO DE TESTOSTERONA	IF301-01
178	RABEPRAZOL SÓDICO	IF302-01
179	SINVASTATINA	IF306-01
180	SULFAMETOXIPIRIDAZINA	IF309-01
181	SULFANILAMIDA	IF310-02
182	SULFATO DE ATROPINA	IF311-01
183	SULFATO DE CEFPIROMA	IF314-01
184	SULFATO DE EFEDRINA	IF315-01
185	SULFATO DE INDINAVIR	IF317-01
186	SULFATO DE SALBUTAMOL	IF323-02
187	SULPIRIDA	IF329-02
188	TEOFILINA	IF333-02
189	TERCONAZOL	IF334-02
190	TIAMAZOL	IF336-01

191	TRETINOINA	IF338-01
192	UREIA	IF340-02
193	VERMELHO DE PONCEAU	IF344-01
194	VERMELHO DE PONCEAU, LACA DE ALUMÍNIO	IF345-01
195	ZIDOVUDINA	IF346-02
ITEM	VOLUME II - PLANTAS MEDICINAIS	CÓDIGO
196	CANNABIS, inflorescência	PM150-01
197	MACELA, flor	PM059-01
198	ROMÃ, pericarpo	PM151-01
199	SENE, fruto	PM081-02
200	BOLDO, tintura	PM091-02
201	CASTANHA-DA-ÍNDIA, tintura	PM096-01
202	CASTANHA-DA-ÍNDIA, extrato fluido	PM115-01
ITEM	VOLUME II - PRODUTOS BIOLÓGICOS	CÓDIGO
203	HEPARINA DE BAIXO PESO MOLECULAR	PB005-01



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/05/2026, às 17:59, 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 **4237639** e o código CRC **3602E2B8**.

Referência: Processo nº 25351.907824/2025-10

SEI nº 4237639