

## VOTO Nº 158/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.948594/2025-49

	Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para aprovar o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira - 3ª edição.
--	--

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

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 4223974) para aprovar o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira - 3ª edição (SEI nº 4225316).

Conforme destacado pela área técnica, o Formulário Nacional constitui compêndio oficial da Anvisa, reunindo normas, requisitos técnicos e formulações oficiais aplicáveis à preparação e ao controle da qualidade de medicamentos manipulados no Brasil. Trata-se de instrumento de referência legal e técnico-científica, amplamente utilizado por farmácias de manipulação, laboratórios oficiais, indústrias farmacêuticas, órgãos de fiscalizadores e instituições de ensino que atuam na área de farmacotécnica.

A segunda edição do Formulário Nacional foi aprovada por meio da RDC nº 67, de 13 de dezembro de 2011, ocasião em que houve revisão e ampliação do conteúdo da edição anterior, com a incorporação de novas formulações, adequações metodológicas e critérios de qualidade. Essa normativa também estabeleceu diretrizes para a impressão, a distribuição e a reprodução do formulário, prevendo que as atualizações - correções e inclusões - fossem publicadas eletronicamente no site da Anvisa, após deliberação desta Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, a proposta ora em exame referente à 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira tem como objetivo a inclusão de oito novos textos e a revisão de quatro textos já constantes da edição anterior.

Propõe-se a **inclusão** dos seguintes textos:

- Sistema de Classificação Biofarmacêutica,
- Polimorfismo e Desenvolvimento Farmacotécnico,
- Granulometria,
- Fluxo de Pós,
- Determinação de Massa,
- Mistura de Pós,
- Procedimentos Gerais para Manipulação de Cápsulas Duras e

- Controle em Processo

Propõe-se, ainda, a **revisão** dos seguintes textos:

- Uniformidade de Massa em Cápsulas,
- Boas Práticas de Manipulação,
- Estabilidade de Produtos Farmacêuticos e
- Solubilidade

A área técnica esclarece que os conteúdos propostos encontram-se consolidados no documento intitulado “Proposta de Textos Consolidados para serem incorporados no FN – 3ª edição” (SEI nº 4219924). Ademais, o Parecer nº 3/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4169998) apresenta de forma sistematizada as principais alterações decorrentes das contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública nº 1.377, de 6 de janeiro de 2026, realizada no período de 14 de janeiro a 16 de março de 2026.

As contribuições recebidas foram analisadas pelo Comitê Técnico Temático de Medicamentos Magistrais (CTT MAG), à luz de critérios técnico-científicos, com o objetivo de aprimorar a precisão conceitual, a clareza e a aplicabilidade prática dos textos, sem perda de objetividade normativa. Nesse contexto, foi apresentado um conjunto expressivo e qualificado de contribuições, organizadas em treze itens, com maior concentração nos temas Solubilidade, Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) e Polimorfismo.

No que se refere ao tema Solubilidade, foram incorporados ajustes conceituais relevantes, que ampliam a precisão do texto e sua utilidade prática para o farmacêutico magistral, destacando-se a caracterização das soluções supersaturadas como sistemas metastáveis e a consideração do valor de pKa como parâmetro orientador.

Quanto ao Sistema de Classificação Biofarmacêutica, optou-se pela manutenção da estrutura original, promovendo-se ajustes pontuais de clareza, como a inclusão do pH 4,5, sem ampliação das recomendações práticas já estabelecidas.

No tocante ao Polimorfismo, as contribuições foram parcialmente acolhidas, resultando em texto que privilegia o uso de certificados de análise e das especificações de fornecedores, assegurando adequado equilíbrio entre rigor técnico, segurança sanitária e viabilidade de aplicação no contexto magistral.

Ressalte-se, por fim, que a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 3965936) foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma vez que se trata de ato normativo de baixo impacto regulatório, sendo assegurada, entretanto, a realização de Consulta Pública, em consonância com os princípios da transparência e da participação social.

## 2. VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela **APROVAÇÃO da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada** (SEI nº 4223974), que aprova o **Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira - 3ª edição** (SEI nº 4225316).

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



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](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 **4242170** e o código CRC **F708726F**.

Referência: Processo nº 25351.948594/2025-49

SEI nº 4242170