

VOTO Nº 160/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935160/2025-89

	Analisa proposta de Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovação da 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 4225295), que dispõe sobre a aprovação da 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Conforme destacado pela área técnica, a Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB) constitui compêndio oficial, reunindo normas, métodos e requisitos técnicos aplicáveis ao controle de qualidade de medicamentos homeopáticos no Brasil. Publicada pela Anvisa, a FHB integra o conjunto de compêndios que compõem a Farmacopeia Brasileira, constituindo-se referência legal e técnico-científica para laboratórios oficiais, indústrias farmacêuticas, centros de pesquisa, órgãos fiscalizadores e instituições de ensino que atuam no campo da homeopatia.

As monografias e os métodos descritos na FHB são elaborados a partir de revisão crítica de literatura técnico-científica, com destaque para as principais farmacopeias homeopáticas internacionais, em consonância com a tradição clínica da homeopatia e com o arcabouço regulatório sanitário nacional. Nesse sentido, a atualização periódica da Farmacopeia Homeopática Brasileira revela-se essencial para assegurar a incorporação de novos conhecimentos, o alinhamento com avanços científicos e tecnológicos e a adequada resposta às demandas do setor produtivo, dos serviços de saúde e da sociedade.

Desta feita, tal processo tem como objetivos centrais garantir a qualidade dos medicamentos homeopáticos, promover a harmonização de práticas e fomentar o acesso racional a esses produtos, tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS quanto no setor privado.

A terceira edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, aprovada por meio da RDC nº 39, de 2 de setembro de 2011, reuniu 85 monografias, além de textos farmacopeicos relativos a conceitos, definições e origem. O compêndio contemplou, ainda, esclarecimentos acerca de procedimentos, métodos de análise de ensaio, métodos de preparação de tintura-mãe e de formas farmacêuticas, bem como informações sobre bioterápicos e isoterápicos. Aquela edição consolidou os avanços acumulados, mediante a atualização de monografias

existentes e a inclusão de novas matérias-primas, formulações, técnicas de preparo e métodos analíticos.

No tocante à atualização objeto desta deliberação, a área técnica informa que o Parecer nº 8/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4219440) consolida os resultados da Consulta Pública nº 1.376, de 6 de janeiro de 2026, realizada no período de 14 de janeiro a 16 de março de 2026, bem como apresenta a fundamentação técnica para o encaminhamento da presente proposta.

No âmbito da consulta pública, foram recebidas 373 contribuições, das quais 280 foram consideradas inválidas, por consistirem em manifestações sem conteúdo técnico ou sugestivo, como “sem contribuições” ou “sem sugestões”. Assim, 93 contribuições foram consideradas válidas e submetidas à análise técnica. Essas contribuições foram avaliadas pelo Comitê Técnico Temático de Homeopatia (CTT-HOM), à luz de critérios técnico-científicos, com vistas ao aprimoramento dos padrões técnicos e científicos aplicáveis aos insumos e medicamentos homeopáticos.

Nesse contexto, a proposta ora submetida, relativa à 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, contempla a inclusão de nove (9) novas monografias, bem como a revisão de nove (9) monografias/ ensaios farmacopeicos, nos termos do Anexo I deste voto.

Ressalte-se, por fim, que a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 3891426) foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando tratar-se de ato normativo de baixo impacto regulatório. Ainda assim, foi assegurada a realização de consulta pública, em estrita observância aos princípios da transparência, da participação social e da boa governança regulatória.

2. VOTO

Diante de todo o exposto, voto pela APROVAÇÃO da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4225295), que dispõe sobre a aprovação da 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

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

ANEXO I – ATUALIZAÇÕES DA 4ª EDIÇÃO DA FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA

Quadro 1 – Proposta de inclusão de texto farmacopeico à Farmacopeia Homeopática Brasileira submetidos à Consulta Pública nº 1.376, de 2026.

Item	Tipo	Monografia	Motivação/Problema
1	NOVO	ACONITUM NAPELLUS	Necessidade de incorporação dos textos das monografias por serem medicamentos relevantes para a farmacopeia brasileira e para o mercado de medicamentos homeopáticos.
2	NOVO	CIMICIFUGA RACEMOSA	
3	NOVO	HAMAMELIS VIRGINIANA	
4	NOVO	KALI CARBONICUM	
5	NOVO	PULSATILLA PRATENSIS	

6	NOVO	RHEUM PALMATUM	Também já são monografias que constam em farmacopeias internacionais (farmacopeias francesa, europeia e americana).
7	NOVO	SAMBUCUS NIGRA	
8	NOVO	SENNA	
9	NOVO	VISCUM ALBUM	

Quadro 2 – Proposta de revisão de textos farmacopeicos à Farmacopeia Homeopática Brasileira submetidos à Consulta Pública nº 1.376, de 2026.

Item	Tipo	Monografia/Ensaio	Motivação/Problema
1	REVISÃO	6. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	Atualização da relação dos medicamentos homeopáticos mais usados, para acompanhamento do que é praticado no mercado homeopático brasileiro.
2	REVISÃO	7. INSUMOS INERTES E EMBALAGENS	Atualização do texto dos itens 7.1 (“Insumos Inertes”), 7.2.1 (Recipientes”), ampliação da lista 7.2.2 (“Acessórios”) e inclusão do item 7.3 (“Lavagem Secagem e Inativação de Materiais”), devido à necessidade de harmonização e acompanhamento das evoluções tecnológicas já incorporadas por outros compêndios internacionais. Observação: o subtítulo 7.1, na 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, foi modificado para “Insumos Inertes” (na 3ª edição, o subtítulo 7.1 é “Excipientes e Veículos”)
3	REVISÃO	8. PROCEDIMENTOS GERAIS	Atualização do item 8.8 “Soluções Alcoólicas”, para maior clareza e reprodutibilidade da técnica.
4	REVISÃO	9. MÉTODOS DE ANÁLISES E ENSAIOS	Para adequação dos “Métodos de Análises e Ensaio” às práticas homeopáticas mais atuais foram realizadas as seguintes modificações: - Atualização do texto dos itens 9.3 (“Métodos de Análise de Drogas Vegetais”) e 9.4 (“Métodos Biológicos”); - Exclusão do teste de toxicidade do item 9.4 (“Métodos Biológicos”).

5	REVISÃO	10. MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DA TINTURA-MÃE	<p>Para adequação do item a procedimentos homeopáticos mais atuais, houve atualização do texto do item 10.1.2 (“Preparação de Tinturas-Mãe a partir de Plantas Frescas”), com inclusão em “Determinação do Resíduo Sólido de Vegetal Fresco”, do método de determinação por balança com infravermelho ou com lâmpada halógena.</p>
6	REVISÃO	12. MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DAS FORMAS FARMACÊUTICAS PARA DISPENSAÇÃO	<p>Nesses métodos, com o objetivo de incluir novas formas farmacêuticas utilizadas pela homeopatia e harmonizar os textos já existentes na atual versão da Farmacopeia Homeopática Brasileira, foram realizadas as seguintes modificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alteração do texto dos itens 12.1.1.1 (“Dose única líquida”) e 12.1.1.2 (“Gotas”); - Alteração da ordem do item “Dose única sólida” (de 12.1.2.1 para 12.1.2.7); - Atualização do texto dos itens 12.1.2.1 (“Comprimidos”), 12.1.2.2 (“Glóbulos”), 12.1.2.3 (“Pós”), 12.1.2.4 (“Tabletes”), 12.1.2.7 (“Dose Única Sólida”), 12.1.3.1 (“Formulações Líquidas”), 12.1.3.2.1 (“Comprimidos”), 12.1.3.2.3 (“Pós”), 12.1.3.2.4 (“Tabletes”), 12.1.3.2.5 (“Dose Única Sólida”), 12.2.1.5 (“Linimentos”), 12.2.1.7 (“Preparações Nasais”), 12.2.1.8 (“Preparações Oftálmicas”), 12.2.1.9 (“Preparações Otológicas”), 12.2.2.1 (“Apósitos, Emplastros e Adesivos Dérmicos”), 12.2.2.2 (“Pós Medicinais – Talcos Medicinais”), 12.2.2.3.1 (“Supositórios Retais”), 12.2.2.3.2 (“Supositórios Vaginais – Óvulos”), 12.2.3.1 (“Cremes”), 12.2.3.3 (“Géis”), 12.2.3.4 (“Géis-Cremes”) e 12.2.3.5 (“Pomadas”); - Inclusão dos itens 12.1.1.3 (“Suspensão”), 12.1.1.4 (“Xarope, Edulito e Solução Oral”), 12.1.1.5 (“Spray Oral”), 12.1.2.5 (“Granulados”), 12.1.2.6 (“Comprimidos sublinguais”), 12.1.3.6 (“Granulados”), 12.2.1.1 (“Aerossóis”), 12.2.1.2 (“Emulsões”), 12.2.1.3 (“Esmalte”), 12.2.1.4 (“Espuma”), 12.2.1.6 (“Óleo”), 12.2.1.10 (“Sabonete Líquido”), 12.2.1.11 (“Solução para Uso Tópico”), 12.2.1.12 (“Spray para Uso Dermatológico”), 12.2.1.13 (“Xampu”), 12.2.2.4 (“Comprimidos Vaginais”), 12.2.2.5 (“Sabonetes”), 12.2.3.2 (“Cremes Vaginais”), 12.2.3.6 (“Pasta”) e 12.3 (“Medicamentos Homeopáticos Injetáveis”); - Exclusão do parágrafo até então presente no item 12.1 (“Formas Farmacêuticas para Uso Interno”) e exclusão do texto do item 12.1.2 (“Formas Farmacêuticas Sólidas”).

7	REVISÃO	13. BIOTERÁPICOS E ISOTERÁPICOS	Atualização do texto dos itens 13.1.1 (“Bioterápicos”) e 13.2 (“Requisitos Mínimos para a Preparação de Bioterápicos e Isoterápicos”), para melhor clareza e fluidez do texto.
8	REVISÃO	14. ROTULAGEM	Atualização do texto do item para adequação, melhor clareza, fluidez e organização.
9	REVISÃO	15. MONOGRAFIAS	A proposta de minuta contempla uma revisão geral das monografias da edição atual da Farmacopeia Homeopática Brasileira, com adequações e correções do texto para maior clareza de interpretação, fluidez e organização. Destaque-se que a monografia “Glóbulos Inertes” foi alterada substancialmente. Nessa atualização, também foi realizada a inclusão das imagens das características macroscópicas e microscópicas em oito monografias: AESCULUS HIPPOCASTANUM; CALENDULA OFFICINALIS; HAMAMELIS VIRGINIANA; HYDRASTIS CANADENSIS; NUX VOMICA; RHEUM PALMATUM; SAMBUCUS NIGRA e SENNA.



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 **4248573** e o código CRC **E3E20468**.

Referência: Processo nº 25351.935160/2025-89

SEI nº 4248573