



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.193, de 17 de agosto de 2023**  
**D.O.U de 18/08/2023**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/832441?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
DIRETOR-PRESIDENTE

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais.

Agenda Regulatória 2021-2023: 5.1. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR  
EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira (FB) e o reconhecimento de compêndios internacionais.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos processos de regularização, fiscalização e monitoramento de produtos relacionados às competências da FB.

Art. 3º Os materiais, insumos e produtos de competência da FB devem atender, em todo o seu ciclo de vida, para fins de regularização, fiscalização e monitoramento, aos ensaios e critérios de aceitação dispostos:

I – na monografia específica da FB vigente; e

II – nos métodos gerais aplicáveis da FB vigente.

§1º A empresa responsável pelo produto pode adotar métodos de análise diversos dos descritos na FB, quando os métodos da FB forem comprovadamente inadequados para o produto, mediante justificativa técnica, ou quando os métodos de análise diversos forem equivalentes ou melhores que aqueles estabelecidos na FB.

§2º No momento de regularização do produto junto à Anvisa, a empresa deve apresentar à área técnica responsável justificativa fundamentada para a adoção de métodos de análise diversos dos descritos na FB.

§3º A justificativa técnica fundamentada prevista no §2º deve estar disponível para apresentação quando solicitada por autoridade sanitária competente.

§4º Com exceção da situação em que o método da FB é comprovadamente inadequado para o produto, a empresa fica obrigada a adotar todos os tipos de ensaios preconizados pela FB, bem como seus critérios de aceitação, ainda que utilize em sua rotina método de análise diferente ou monografia de compêndio reconhecido pela Anvisa.

§5º A empresa deve manter atualizado o processo de regularização do produto de acordo com as atualizações da monografia e métodos gerais da FB.

Art. 4º A área da Anvisa responsável pela regularização do produto pode definir ensaios e critérios de aceitação alternativos relacionados à sua competência em regulamentos específicos.

Art. 5º Na ausência de método ou monografia oficial da FB na edição vigente, pode ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa:

- I - Farmacopeia Alemã;
- II - Farmacopeia Americana;
- III - Farmacopeia Argentina;
- IV - Farmacopeia Britânica;
- V - Farmacopeia Europeia;
- VI - Farmacopeia Francesa;
- VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde – OMS);
- VIII - Farmacopeia Japonesa;
- IX - Farmacopeia Mexicana; e
- X - Farmacopeia Portuguesa.

§1º O disposto no Art. 3º também se aplica quando da adoção de monografias de outros compêndios, nos termos deste Artigo.

§2º Poderão ser definidos por ato específico da Anvisa, outros compêndios oficiais ou a necessidade de se desconsiderar algum dos compêndios descritos no **caput**.

Art. 6º As Resoluções da Farmacopeia Mercosul aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul são reconhecidas pela Anvisa e poderão ser utilizadas pela empresa responsável pelo produto mesmo que haja monografia vigente da FB com conteúdo semelhante, desde que respeitado o disposto no § 4º do Art. 3º.

Art. 7º Para o uso de métodos de análises e monografias farmacopeicas deve ser considerado o previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Art. 8º Em caso de revisões ou inclusões de monografias e métodos na FB, será concedido um período de adequação de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data da sua publicação.

Art. 9º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de [mês] de 202X.

**DIRETOR PRESIDENTE**