

Publicada atualização da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Edição atualizada já está disponível no portal da Anvisa.

A 6ª edição da Farmacopeia Brasileira foi atualizada pela [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa \(RDC\) 832, de 11 de dezembro de 2023](#), que entrou em vigor no dia 2 de janeiro de 2024. A partir da vigência da norma, as empresas podem adequar seus procedimentos em até 180 (cento e oitenta) dias.

O arquivo da edição atualizada já está disponível na página eletrônica da Anvisa. Clique [aqui](#) e confira.

A atualização contempla a alteração dos seguintes Métodos Gerais:

1. 5.1.6 - Uniformidade de Doses Unitárias, de "MG5.1.6-00" para "MG5.1.6-01";
2. 5.2.29.10 - Determinação do Índice de Iodo, de "MG5.2.29-02" para "MG5.2.29-03";
3. 5.2.30 - Carbono Orgânico Total, de "MG5.2.30-00" para "MG5.2.30-01";
4. 5.3.3.10 - Ensaio Iodométrico de Antibióticos, de "MG5.3.3-00" para "MG5.3.3-01";
5. 5.5.3.2.1 - Teste de Esterilidade, de "MG5.5.3-03" para "MG5.5.3-04"; e
6. 7.2 - Reagentes e Soluções Reagentes, de "MG7.2-02" para "MG7.2-03".

Os métodos atualizados são resultado das Consultas Públicas 1.148, de 15 de fevereiro de 2023, 1.151, de 14 de março de 2023 e 1.182, de 25 de julho de 2023.

Esta atualização da Farmacopeia Brasileira é resultado do trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira, em especial do Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos (CTT MG) e do Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos (CTT NOR).

Para maiores informações sobre o processo regulatório realizado, consulte nos links abaixo as páginas das Consultas Públicas (CPs):

- [CP 1.148, de 2023](#)
- [CP 1.151, de 2023](#)
- [CP 1.182, de 2023](#)

Sobre a Farmacopeia Brasileira

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde.

A [6ª edição da Farmacopeia Brasileira](#) contém 840 monografias e mais de 200 métodos gerais e capítulos.

Dispositivos Médicos Inovadores:

Anvisa prorroga prazo de participação em projeto-piloto

Podem participar interessados na avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores, voltados para serviços de saúde no Brasil.

A Anvisa prorroga o prazo para participação no projeto-piloto de avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil.

Agora, os interessados têm até 19 de janeiro de 2024 para enviar seus projetos, conforme o [Edital de Chamamento n.11](#), publicado em 22 de dezembro de 2023. O envio deve ser feito pelo [formulário](#).

A extensão visa ampliar as oportunidades de participação e permitir contribuições mais

abrangentes.

A avaliação das propostas ocorrerá após o encerramento do período de submissão e os resultados serão divulgados em fevereiro de 2024.

A Anvisa destaca a importância da participação ativa e incentiva propostas inovadoras para avançar na disponibilização de dispositivos médicos seguros e eficazes à população brasileira. Para mais informações e o formulário de submissão, consulte o [Edital de Chamamento n. 11](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 03.01.2024.