

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa aprova 7ª edição da Farmacopeia Brasileira

**7ª edição da
Farmacopeia
Brasileira**
**Uma das
novidades é a
inclusão de teste
que substitui o
uso de animais**

A Anvisa aprovou a 7ª edição da **Farmacopeia Brasileira**, que atualiza o compêndio com a inclusão de 12 novos itens entre métodos, monografias e textos farmacopeicos.

O que é a Farmacopeia Brasileira

A Farmacopeia Brasileira (FB) é o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, por meio de textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ou seja, é uma referência científica para a verificação da qualidade dos fármacos e matérias-primas e também para a sua fiscalização.

Os trabalhos da Farmacopeia são realizados por Comitês Técnicos Temáticos, compostos por profissionais altamente especializados que compartilham seus conhecimentos e prestam este relevante serviço de forma voluntária.

No caso da 7ª edição do compêndio, houve, adicionalmente, a formação de dois grupos de trabalho que foram os responsáveis pela elaboração das propostas do capítulo sobre o teste de ativação de monócitos e do capítulo sobre estudos de correlação *in vitro-in vivo*.

Sobre a atualização

Uma das novidades desta edição é a inclusão do teste de ativação de monócitos,

conhecido como teste MAT. Este é um método alternativo ao uso de animais para avaliação de pirogênios, que são substâncias que aumentam a temperatura corporal.

Na prática, a inclusão do teste na FB permite que o seu uso seja ampliado pelo setor produtor de medicamentos, já que a Farmacopeia representa a validade do teste para fins de regularização e fiscalização.

O teste MAT passa a ser prioritário, em alinhamento à estratégia de redução do uso de testes em animais. Ainda assim, por limitações técnicas, o teste de pirogênios em coelhos está sendo mantido na nova versão.

A atualização da Farmacopeia é resultado de diversas consultas públicas editadas ao longo de 2023 e 2024. Ao todo, o texto foi atualizado com a inclusão de 12 métodos, monografias e textos farmacopeicos, a revisão de outros 47 itens e a exclusão de dois textos.

A 7ª edição da Farmacopeia Brasileira é, em realidade, uma atualização da 6ª edição, sendo chamada de nova edição para concretizar o processo de consolidação das atualizações realizadas até então e para estabelecer um marco temporal importante: a comemoração dos 25 anos da Anvisa.

Fonte: [Anvisa](https://portal.anvisa.gov.br)

Acesso em: novembro 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6ª feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br