

PROGRAMA DE TRABALHO FARMACOPEIA BRASILEIRA

Apresentamos a seguir as monografias, métodos, compêndios e produtos que os colegiados da Farmacopeia Brasileira pretendem trabalhar, sendo que os textos devem passar por Consulta Pública para contribuições da sociedade. Este Programa de Trabalho pode sofrer alterações durante a realização das atividades. A Farmacopeia Brasileira incentiva o envio de contribuições, caso haja interesse em algum tema, pelo e-mail farmacopeia@anvisa.gov.br.

COMPÊNDIO - FARMACOPEIA BRASILEIRA

Dispositivos Médicos
Cateteres (Programa 2022)
Teste de sensibilização (Programa 2022)
Testes de identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (Programa 2022)
Gases Medicinais
Mistura de heliox (Programa 2022)
Métodos alternativos para determinação de pureza e impurezas em gases medicinais
Nitrogênio (Programa 2022)
Óxido nítrico (Programa 2022)
Oxigênio 93% (Programa 2022)
Especialidades farmacêuticas
Elaboração de estratégias e/ou projetos e/ou ações para revisão de monografias de especialidades farmacêuticas na FB (Programa 2022)
Elaboração de estratégias e/ou projetos e/ou ações para ampliação de monografias de especialidades farmacêuticas (novas monografias) na FB de produtos presentes ou de inserção futura no mercado nacional (Programa 2022)
Revisar monografias provenientes de projetos
Insumos Farmacêuticos
Revisar o manual de avaliação de monografias da Farmacopeia Brasileira, com base nas boas práticas farmacopeicas
Propor, junto ao CTT MG, a revisão dos métodos gerais para impurezas elementares
Definir estratégias para ampliação das monografias de insumos farmacêuticos
Realizar levantamento sobre monografias de IFA e EXA que necessitam revisão
Incluir 10 monografias de excipientes provenientes de projeto já finalizado
Incluir 29 monografias de IFA provenientes de projeto já finalizado
Iniciar as discussões relacionadas à inclusão de ensaios de determinação e quantificação de nitrosaminas
Realizar pesquisa com diferentes atores envolvidos com a utilização da Farmacopeia Brasileira
Avaliação da tabela e monografias de corantes

Planos de Trabalhos aprovados na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira realizada no dia 18 de novembro de 2022.

Métodos Gerais e Capítulos
Incluir capítulo de Correlação in vitro-in vivo
5.2.14 Espectrofotometria no ultravioleta, visível e infravermelho
5.2.17 Cromatografia
5.2.28 Determinação da osmolaridade
5.2.33 Determinação de solventes residuais
5.2.30 Carbono orgânico total
5.5.3.2.1 Teste de esterilidade
5.1.3.2 Teste de friabilidade
5.1.5 Teste de dissolução
5.1.6 Uniformidade de doses unitárias
5.3.3.10 Ensaio iodométrico de antibióticos
5.2.29.10 Determinação do índice de iodo
Incluir método para titulações potenciométricas
Revisar método de impurezas elementares
Incluir capítulo para Teste de ativação de monócitos

Normatização
Elaborar Manual de redação da Farmacopeia Brasileira (Programa 2022)
Revisar capítulo de Generalidades

Plantas Medicinais
<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B.L. Burt & R.M. Sm. [folha] (Programa 2022)
<i>Atropa belladonna</i> L., tintura (Programa 2022)
<i>Cannabis sativa</i> L. [inflorescência]
<i>Erythrina velutina</i> Willd. [casca] (Programa 2022)
<i>Erythrina verna</i> Vell. [casca] (Programa 2022)
<i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L. P. Queiroz [casca] extrato fluido
<i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L. P. Queiroz [casca] tintura
<i>Mikania hirsutissima</i> DC. [folha] (Programa 2022)
<i>Mikania hirsutissima</i> DC. [folha], extrato fluido (Programa 2022)
<i>Persea americana</i> Mill., extrato fluido (Programa 2022)
<i>Punica granatum</i> L. [exocarpo] (Programa 2022)
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC. [casca] (Programa 2022)

Produtos Biológicos
Agentes adventícios em produtos derivados de culturas celulares (Programa 2022)
Heparina bovina (Programa 2022)
Heparina suína (Programa 2022)
Insulinas (Programa 2022)
Validação de inativação/remoção de vírus de produtos biológicos/biotecnológicos (Programa 2022)
Vacina Covid-19
Soros hiperimunes heterólogos

Planos de Trabalhos aprovados na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira realizada no dia 18 de novembro de 2022.

Heparinas de baixo peso molecular
Produtos hemoderivados e hemoterápicos

Radiofármacos
Citrato de gálio (67 Ga)
Estanho coloidal (99m Tc) (Programa 2022)
Fitato de sódio (99m Tc) (Programa 2022)
Iodeto de sódio (123 I) (Programa 2022)
Succímer (99m Tc) (Programa 2022)

Substância Química de Referência (SQR)
Revisão do capítulo 8.6 Substâncias Químicas de Referência
Avaliação dos relatórios de monitoramento dos lotes de SQRFB
Definição das diretrizes para o projeto de estabelecimento de novos lotes de SQRFB
Avaliação das Fichas de Segurança

COMPÊNDIO - FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA

Elaboração de textos e novas monografias para o lançamento da Quarta edição da Farmacopeia Homeopática
--

COMPÊNDIO - FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS

<i>Citrus aurantium</i> L. [pericarpo] (Programa 2021)
<i>Eclipta alba</i> (L.) Hassk. (Programa 2021)
<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos (Programa 2021)
<i>Libidibia ferrea</i> (Mart.) L. P. Queiroz
<i>Malva sylvestris</i> L (Programa 2021)
<i>Mikania glomerata</i> Spreng. (Programa 2021)
<i>Momordica charantia</i> L. (Programa 2021)
<i>Morus nigra</i> L. (Programa 2021)
<i>Passiflora alata</i> Curtis (Programa 2021)
<i>Passiflora edulis</i> Sims (Programa 2021)
<i>Polygonum punctatum</i> Elliot (Programa 2021)
<i>Psidium guajava</i> L. (Programa 2022)
<i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi (Programa 2021)
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd.ex Roem. & Schult.) DC. (Programa 2021)
<i>Vernonia polyanthes</i> (Spreng.) Less. (Programa 2021)

COMPÊNDIO - FORMULÁRIO HOMEOPÁTICO

Lançamento da nova edição do Formulário de Medicamentos homeopáticos (Programa 2022)
--

COMPÊNDIO - FORMULÁRIO NACIONAL

Padronização de excipientes para cápsulas duras
Considerações sobre a estabilidade de produtos farmacêuticos
Revisar resultados do projeto CNPq/Anvisa nº 12/2015 (Programa 2022)

PRODUTOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
Alterações e exclusões da lista das DCB
Estabelecimento de novas DCBs
Revisão do Marco legal da DCB (Programa 2022)
Substância Química de Referência (SQR)
Monitoramento de lotes de SQRFB (Programa 2022)
Proposição de projeto para o estabelecimento de novos lotes de SQRFB (Programa 2022)