



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DA FARMACOPEIA

Atualizada em 22.05.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do país, que estabelece, dentre outras coisas, especificações e requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos, produtos para a saúde ou dispositivos médicos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. A abrangência da Farmacopeia Brasileira impacta, principalmente, nas áreas de registro, inspeção e análise laboratorial. Consulte a [Farmacopeia Brasileira Digital](#).

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira.....	3
2. Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	3
3. Substâncias Químicas de Referências (SQR)	4
4. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos.....	4
5. Governança da Farmacopeia Brasileira.....	4
6. Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira.....	4

1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Tema Regulatório 5.5 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

[RDC 298/2019](#) - Aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Alterada por:

[RDC 575/2021](#) - Aprova a Errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, tratada pela RDC 298/2019.

[RDC 609/2022](#) - Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, tratada pela RDC 298/2019.

[RDC 788/2023](#) - Aprova a Errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, tratada pela RDC 298/2019.

[RDC 832/2023](#) - Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, tratada pela RDC 298/2019.

[RDC 844/2024](#) - Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, tratada pela RDC 298/2019.

[RDC 39/2011](#) – Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição.

Alterada por:

[RDC 9/2013](#)

[RDC 67/2011](#) - Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

[RDC 84/2016](#) - Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.

[RDC 302/2019](#) - Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

[RDC 463/2021](#) - Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Alterada por:

[RDC 596/2022](#) - Aprova a Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, tratada pela RDC 463/2021.

[RDC 678/2022](#) - Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, tratada pela RDC 463/2021.

[RDC 785/2023](#) - Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, tratada pela RDC 463/2021.

[RDC 833/2023](#) - Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, tratada pela RDC 463/2021.

2. Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Tema Regulatório 5.3 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012).

Tema Regulatório 5.4 da Agenda Regulatória 2024/2025: Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

[RDC 63/2012](#) - Regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Alterada por:

[RDC 1/2014](#)

[RDC 310/2019](#)

[RDC 569/2021](#)

[RDC 469/2021](#) - Aprova a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

Atualizada por:

[RDC 480/2021](#)
[RDC 515/2021](#)
[RDC 535/2021](#)
[RDC 566/2021](#)
[RDC 590/2021](#)
[RDC 631/2022](#)
[RDC 733/2022](#)
[RDC 748/2022](#)
[RDC 758/2022](#)
[RDC 764/2022](#)
[RDC 775/2023](#)
[RDC 787/2023](#)
[RDC 803/2023](#)
[RDC 822/2023](#)
[RDC 834/2023](#)
[RDC 842/2024](#)
[RDC 859/2024](#)

3. Substâncias Químicas de Referências (SQR)

[RDC 510/2021](#) - Oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

4. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

Tema Regulatório 5.1 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 511/2021](#) - Admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

5. Governança da Farmacopeia Brasileira

[RDC 467/2021](#) - Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Alterada por:

[RDC 780/2023](#)

6. Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira

Tema Regulatório 5.2 da Agenda Regulatória 2024/2025: Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira - A regulamentar.