

Nº 223 - DOU – 19/11/2024 - Seção 1 – p.110

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 940, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 7ª edição.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a Farmacopeia Brasileira, 7ª edição.

Art. 2º Esta edição compreende:

I - a consolidação normativa das atualizações dos textos, capítulos e monografias realizadas na 6ª edição da Farmacopeia Brasileira e;

II - as inclusões, revisões, exclusões e erratas de métodos, monografias e textos farmacopeicos dispostos a seguir.

a. inclusão de métodos, monografias e textos farmacopeicos:

1. 5.5.2.7 TESTES PARA AVALIAÇÃO DE PIROGÊNIOS - MG5.5.2.7-00;
2. 5.5.2.7.1 TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS - MG5.5.2.7.1-00;
3. 8.11 DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - IG8.11-00;
4. 8.12 ESTUDOS DE CORRELAÇÃO IN VITRO-IN VIVO - IG8.12-00;
5. OXIGÊNIO 93% - GM005-00;
6. CANNABIS, inflorescência - PM150-00;
7. ROMÃ, pericarpo - PM151-00;
8. BELADONA, tintura - PM152-00;
9. ESTANHO COLOIDAL (99m TC), SOLUÇÃO INJETÁVEL - RF006-00;
10. IODETO DE SÓDIO (123 I), SOLUÇÃO ORAL - RF007-00;
11. IODETO DE SÓDIO (131 I), CÁPSULAS - RF008-00; e
12. IODETO DE SÓDIO (131 I), SOLUÇÃO ORAL - RF009-00.

b. revisão de métodos, monografias e textos farmacopeicos:

1. 5.1.3.2 TESTE DE FRIABILIDADE - MG5.1.3.2-01;
2. 5.2.14 ESPECTROFOTOMETRIA NO ULTRAVIOLETA, VISÍVEL E INFRAVERMELHO - MG5.2.14-02;
3. 5.2.17 CROMATOGRAFIA - MG5.2.17-02;
4. 5.2.17.1 CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA - MG5.2.17.1-01;
5. 5.2.17.2 CROMATOGRAFIA EM PAPEL - MG5.2.17.2-01;

6. 5.2.17.3 CROMATOGRAFIA EM COLUNA ABERTA - MG5.2.17.3-02;
7. 5.2.17.4 CROMATOGRAFIA A LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA - MG5.2.17.4-01;
8. 5.2.17.4.1 CROMATOGRAFIA DE ÍONS - MG5.2.17.4.1-01;
9. 5.2.17.5 CROMATOGRAFIA A GÁS - MG5.2.17.5-01;
10. 5.2.17.5.1 CROMATOGRAFIA A GÁS EM ESPAÇO CONFINADO (headspace) - MG5.2.17.5.1-01;
11. 5.2.28 DETERMINAÇÃO DA OSMOLALIDADE - MG5.2.28-01;
12. 5.5.2.7.2 TESTE DE PIROGÊNIOS EM COELHOS - MG5.5.2.7.2-01;
13. 5.5.2.7.3 TESTE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS - MG5.5.2.7.3-02;
14. 6.2.4 BIOCAMPATIBILIDADE - RC6.2.4-01;
15. COMPLEXO PROTROMBÍNICO HUMANO TOTAL LIOFILIZADO - HD002-01;
16. FATOR IX DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO - HD003-01;
17. FATOR VII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO - HD004-01;
18. FATOR VIII DE COAGULAÇÃO SANGUÍNEA HUMANA LIOFILIZADO - HD005-01;
19. FIBRINOGÊNIO HUMANO LIOFILIZADO - HD006-01;
20. IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL - HD017-01;
21. IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRAÇÃO POR VIA INTRAVENOSA - HD018-01;
22. MISTURAS DE PLASMA HUMANO EXCEDENTE TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL - HD019-01;
23. MISTURAS DE PLASMA HUMANO TRATADO POR INATIVAÇÃO VIRAL - HD020-01;
24. SOLUÇÃO DE ALBUMINA HUMANA - HD022-01;
25. ANTIMONIATO DE MEGLUMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF026-01;
26. ARTEMÉTER SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF027-01;
27. CLORANFENICOL - IF103-01;
28. FLUNITRAZEPAM SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF137-01;
29. SOLUÇÕES PARA CONSERVAÇÃO DE ÓRGÃOS - EF212-01;
30. SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL - EF213-01;
31. SOLUÇÕES PARA HEMOFILTRAÇÃO E HEMODIAFILTRAÇÃO - EF214-01;
32. SOLUÇÕES PARA IRRIGAÇÃO - EF215-01;
33. ANIS-ESTRELADO, fruto - PM011-01;
34. CANELA-DA-CHINA, casca - PM024-01;
35. CAPIM-LIMÃO, folha - PM026-01;
36. ENDRO, fruto - PM038-01;
37. ESTÉVIA, folha - PM040-01;
38. GENGIBRE, rizoma - PM047-01;
39. VALERIANA, rizoma e raiz - PM083-01;
40. HEPARINA SÓDICA BOVINA - PB007-01;
41. HEPARINA SÓDICA SUÍNA - PB008-02;
42. SOROS HIPERIMUNES PARA USO HUMANO - PB037-01;
43. VACINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA) - PB049-01;
44. VACINA HEPATITE B (RECOMBINANTE) - PB050-01;

45. VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (POLISSACARÍDICA) - PB053-01;
 46. VACINA RAIVA (INATIVADA) - PB057-01; e
 47. VACINAS PARA USO HUMANO - PB065-01.
- c. exclusão de métodos, monografias e textos farmacopeicos:
1. 5.5.2.3 TOXICIDADE - MG5.5.2.3-00; e
 2. HEPARINA CÁLCICA - PB003-00.
- d. erratas em métodos, monografias e textos farmacopeicos:
1. 5.2.13.2.2 ESPECTROMETRIA DE EMISSÃO ÓPTICA COM PLASMA INDUTIVAMENTE ACOPLADO - MG5.2.13.2.2-01;
 2. 5.2.19 DETERMINAÇÃO DO pH - MG5.2.19-01;
 3. 5.2.20.3 DETERMINAÇÃO DA ÁGUA PELO MÉTODO SEMIMICRO - MG5.2.20.3-01;
 4. 5.2.24 CONDUTIVIDADE DA ÁGUA - MG5.2.24-01;
 5. 5.2.29.14 DETERMINAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS INSAPONIFICÁVEIS - MG5.2.29.14-01;
 6. 5.2.32 RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR - MG5.2.32-01;
 7. 5.3.1.1 ÍONS, GRUPOS E FUNÇÕES - MG5.3.1.1-01;
 8. 5.3.2.13 ENSAIO LIMITE PARA N,N-DIMETILANILINA - MG5.3.2.13-01;
 9. 5.3.2.6 ENSAIO LIMITE PARA AMÔNIA - MG5.3.2.6-01;
 10. 5.3.3.2.1 MACRODETERMINAÇÃO (MÉTODO I) - MG5.3.3.2.1-01;
 11. 5.3.3.2.2 SEMIMICRODETERMINAÇÃO (MÉTODO II) - MG5.3.3.2.2-01;
 12. 5.4.2.1.3 EXTRATOS MOLES - MG5.4.2.1.3-01;
 13. 5.4.2.1.4 OLEORESINA - MG5.4.2.1.4-01;
 14. 5.4.2.1.5 EXTRATO SECO - MG5.4.2.1.5-01;
 15. 5.4.3 DETERMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS - MG5.4.3-02;
 16. 5.5.3.1.2 CONTAGEM DO NÚMERO TOTAL DE MICRO-ORGANISMOS MESOFÍLICOS - MG5.5.3.1.2-01;
 17. 5.5.3.1.5 LIMITES MICROBIANOS - MG5.5.3.1.5-02;
 18. 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE - MG5.5.3.2.1-02;
 19. 5.5.3.6.3 PESQUISA DE *Pseudomonas aeruginosa* - MG5.5.3.6.3-01;
 20. 7.1 INDICADORES E SOLUÇÕES INDICADORAS - RG7.1-03;
 21. 7.3 SOLUÇÕES VOLUMÉTRICAS - RG7.3-03;
 22. 8.3 RADIOFÁRMACOS - IG8.3-01;
 23. 8.5 ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO - IG8.5-03;
 24. ACETATO DE DEXAMETASONA - IF002-01;
 25. ACETATO DE HIDROCORTISONA - IF003-01;
 26. ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA - IF004-02;
 27. ACETATO DE SÓDIO - IF005-01;
 28. ACETILRACEMETIONINA - IF008-01;
 29. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS - EF004-01;
 30. ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS - EF005-01;
 31. ÁCIDO FÓLICO - IF017-01;
 32. ÁCIDO FÓLICO COMPRIMIDOS - EF007-01;

33. ÁCIDO FOSFÓRICO - IF018-01;
34. ÁGUA PURIFICADA - IF032-01;
35. ALBENDAZOL COMPRIMIDOS - EF010-01;
36. ÁLCOOL ETÍLICO - IF037-01;
37. AMARELO CREPÚSCULO - IF038-01;
38. AMARELO CREPÚSCULO LACA DE ALUMÍNIO - IF039-02;
39. AMARELO DE TARTRAZINA - IF040-01;
40. AMINOFILINA COMPRIMIDOS - EF013-01;
41. AMPICILINA CÁPSULAS - EF019-01;
42. AMPICILINA COMPRIMIDOS - EF020-01;
43. AMPICILINA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL - EF021-01;
44. AMPICILINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF022-01;
45. AMPICILINA TRI-HIDRATADA CÁPSULAS - EF023-01;
46. AMPICILINA TRI-HIDRATADA COMPRIMIDOS - EF024-01;
47. AMPICILINA TRI-HIDRATADA PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL - EF025-01;
48. ATENOLOL E CLORTALIDONA COMPRIMIDOS - EF030-01;
49. BENZNIDAZOL - IF053-01;
50. BENZOATO DE BENZILA - IF054-01;
51. BISACODIL - IF060-01;
52. BROMAZEPAM COMPRIMIDOS - EF038-01;
53. CAFEÍNA - IF070-02;
54. CAPTOPRIL COMPRIMIDOS - EF043-01;
55. CARBOPLATINA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF045-01;
56. CEFACLOR SUSPENSÃO ORAL - EF047-01;
57. CEFADROXILA - IF084-01;
58. CEFADROXILA CÁPSULAS - EF048-01;
59. CEFADROXILA COMPRIMIDOS - EF049-01;
60. CEFALOTINA SÓDICA PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF053-01;
61. CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA - IF089-01;
62. CIANOCOBALAMINA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF058-01;
63. CIPROFLOXACINO - IF095-01;
64. CITRATO DE LÍTIO - IF096-01;
65. CITRATO DE POTÁSSIO - IF097-01;
66. CITRATO DE SÓDIO - IF098-01;
67. CLAVULANATO DE POTÁSSIO - IF100-02;
68. CLONAZEPAM - IF102-01;
69. CLONAZEPAM COMPRIMIDOS - EF066-01;
70. CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO - IF105-01;
71. CLORETO DE SÓDIO - IF108-02;
72. CLORIDRATO DE ALFENTANILA - IF110-01;
73. CLORIDRATO DE AMIODARONA - IF112-02;

74. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA CÁPSULAS - EF070-01;
75. CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA COMPRIMIDOS - EF071-02;
76. CLORIDRATO DE BIPERIDENO - IF114-01;
77. CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA - IF115-01;
78. CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA - IF118-01;
79. CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA - IF121-01;
80. CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA COMPRIMIDOS - EF079-01;
81. CLORIDRATO DE EPINASTINA COMPRIMIDOS - EF083-01;
82. CLORIDRATO DE FENILEFRINA - IF127-01;
83. CLORIDRATO DE HIDRALAZINA - IF130-01;
84. CLORIDRATO DE IMIPRAMINA COMPRIMIDOS - EF090-01;
85. CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA POMADA - EF092-01;
86. CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF093-01;
87. CLORIDRATO DE PIRIDOXINA - IF137-01;
88. CLORIDRATO DE PROMETAZINA - IF138-01;
89. CLORIDRATO DE PROPRANOLOL - IF139-01;
90. CLORIDRATO DE TETRACAÍNA - IF142-01;
91. EFAVIRENZ COMPRIMIDOS - EF126-01;
92. ENTACAPONA COMPRIMIDOS - EF127-01;
93. ESQUALANO - IF168-01;
94. FENOBARBITAL COMPRIMIDOS - EF133-01;
95. FENOBARBITAL SOLUÇÃO ORAL - EF134-01;
96. FLUORETO ESTANOSO - IF187-01;
97. FOSFATO DE CODEÍNA - IF195-02;
98. FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA - IF198-01;
99. GLICONATO DE COBRE - IF208-01;
100. GLICONATO DE MAGNÉSIO - IF209-01;
101. IBUPROFENO COMPRIMIDOS - EF155-01;
102. LAMIVUDINA - IF233-02;
103. LAMIVUDINA COMPRIMIDOS - EF163-01;
104. MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA - IF247-01;
105. MICOFENOLATO DE SÓDIO COMPRIMIDOS - EF181-01;
106. MITOTANO - IF260-01;
107. NIMESULIDA - IF264-01;
108. NIMESULIDA COMPRIMIDOS - EF184-01;
109. PANTOPRAZOL SÓDICO CÁPSULAS - EF195-01;
110. PARACETAMOL COMPRIMIDOS - EF197-01;
111. PERCLORATO DE POTÁSSIO - IF284-02;
112. PERMANGANATO DE POTÁSSIO - IF285-01;
113. PIRAZINAMIDA COMPRIMIDOS - EF199-01;
114. RABEPRAZOL SÓDICO COMPRIMIDOS - EF205-01;

115. SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIMA COMPRIMIDOS - EF217-01;
116. SULFATO DE MORFINA - IF319-02;
117. SULFATO DE SALBUTAMOL - IF323-01;
118. TARTARATO DE ANTIMÔNIO E POTÁSSIO - IF330-01;
119. TERCONAZOL CREME - EF230-01;
120. TIABENDAZOL COMPRIMIDOS - EF231-01;
121. TIABENDAZOL SUSPENSÃO ORAL - EF233-01;
122. TRIMETOPRIMA - IF339-02;
123. UREIA - IF340-01;
124. VERMELHO AMARANTO - IF342-01;
125. VERMELHO AMARANTO LACA DE ALUMÍNIO - IF343-01;
126. ZIDOVUDINA CÁPSULAS - EF237-01;
127. ZIDOVUDINA SOLUÇÃO INJETÁVEL - EF238-01;
128. ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL - EF239-01;
129. ALCACHOFRA, folha - PM003-01;
130. ALCAÇUZ, raiz - PM004-01;
131. BARBATIMÃO, casca - PM017-01;
132. BOLDO, folha - PM021-01;
133. CAMOMILA, flor - PM023-01;
134. CASTANHA-DA-ÍNDIA, semente - PM030-01;
135. ESPINHEIRA-SANTA, folha - PM039-01;
136. ESTRAMÔNIO, folha - PM041-01;
137. GARRA-DO-DIABO, raiz - PM045-01;
138. MEIMENDRO, folha - PM063-01;
139. NOZ-VÔMICA, semente - PM066-01;
140. SENE, fruto - PM081-01;
141. UVA-URSI, folha - PM082-01;
142. VALERIANA, rizoma e raiz - PM083-01;
143. BAUNILHA, tintura - PM089-01;
144. BENJOIM, tintura - PM090-02;
145. BOLDO, tintura - PM091-01;
146. CAMOMILA, tintura - PM093-01;
147. CANELA-DO-CEILÃO, tintura - PM094-01;
148. CÁSCARA-SAGRADA, tintura - PM095-01;
149. GUARANÁ, tintura - PM099-01;
150. JABORANDI, tintura - PM101-01;
151. NOZ-VÔMICA, tintura - PM103-01;
152. VALERIANA, tintura - PM105-01;
153. ALCACHOFRA, extrato fluido - PM106-01;
154. ALCAÇUZ, extrato fluido - PM107-01;
155. BOLDO, extrato fluido - PM111-01;

156. CÁSCARA-SAGRADA, extrato fluido - PM114-01;
157. GUARANÁ, extrato fluido - PM118-01;
158. HAMAMELIS, extrato fluido - PM119-01;
159. NOZ-VÔMICA, extrato fluido - PM122-01;
160. CANELA-DA-CHINA, óleo - PM129-01;
161. CANELA-DO-CEILÃO, óleo - PM130-01;
162. HORTELÃ-DO-BRASIL, óleo - PM139-01;
163. SOROS HIPERIMUNES PARA USO HUMANO - PB037-01; e
164. FLUDESOXIGLICOSE (18 F), SOLUÇÃO INJETÁVEL - RF001-02.

Art. 3º A publicação da Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, se dará por meio eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 4º Ficam revogadas as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, publicada no DOU nº 156, de 14 de agosto de 2019, seção 1, pág. 63;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 575, de 11 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 213, de 17 de novembro de 2021, seção 1, pág. 75;

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 609, de 9 de março de 2022, publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, seção 1, pág. 106;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 788, de 11 de maio de 2023, publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 2023, seção 1, pág. 81;

V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 832, de 11 de dezembro de 2023, publicada no DOU nº 236, de 13 de dezembro de 2023, seção 1, pág. 188; e

VI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 844, de 22 de fevereiro de 2024, publicada no DOU nº 38, de 26 de fevereiro de 2024, seção 1, pág. 91.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 09 de dezembro de 2024.

Parágrafo único. A partir da vigência desta Resolução, as empresas podem adequar seus procedimentos em até 180 (cento e oitenta) dias.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente