

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 9, DE 06 DE MARÇO DE 2013

Aprova a correção da terceira edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB3), aprovada pela RDC nº 39 de 02 de setembro de 2011 e suas alterações, de acordo com a Errata nº 01 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a correção da terceira edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB3) de acordo com a Errata nº 01.

Art. 2º A Errata nº 01 ficará disponibilizada no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ERRATA Nº 01 – FHB 3			
A seguir, é apresentada a Errata para a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição. Estão relacionados o número da página onde o erro foi identificado, o nome do texto principal, a seção desse e a descrição do que deve ser modificado. Periodicamente, consultar a página da FB no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br), para atualizações.			
Pág.	Texto	Seção	Descrição
08	2 HISTÓRICO	(3º parágrafo)	Onde se lê: “(...) Portanto, a Homeopatia é uma ciência que atende, desde o ano de 1790 aos critérios científicos, (...)” Leia-se: “(...) Portanto, a Homeopatia é uma ciência que atende, desde o ano de 1796 aos

			critérios científicos, (...)"
17	5 GENERALIDADES 5.1 CONCEITOS E DEFINIÇÕES	<i>Escala</i>	Onde se lê: "É a proporção entre o insumo ativo e o insumo inerte empregada na preparação das diferentes dinamizações. As formas farmacêuticas derivadas são preparadas segundo as escalas <i>Centesimal</i> , <i>Decimal</i> e <i>Cinquenta milésimal</i> ." Leia-se: "É a proporção entre o insumo ativo e o insumo inerte empregada na preparação das diferentes dinamizações. As formas farmacêuticas derivadas são preparadas segundo as escalas <i>Centesimal</i> , <i>Decimal</i> e <i>Cinquenta milésimal</i> ;"
17	5 GENERALIDADES 5.1 CONCEITOS E DEFINIÇÕES	<i>Tintura-mãe</i>	Onde se lê: "É preparação líquida resultante da ação de líquido extrator adequado sobre uma determinada droga de origem animal ou vegetal." Leia-se: "Preparação líquida resultante da ação de líquido extrator adequado sobre uma determinada droga de origem animal ou vegetal."
21	5.2 NOMENCLATURA, NOMES ABREVIADOS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS, SINONÍMIA	ABREVIATURAS E SÍMBOLOS	Onde se lê: "Método de fluxo contínuo = FC" Leia-se: "Método de Fluxo Contínuo = FC"
45	9.1.14 ALCOOMETRIA	(2º parágrafo)	Onde se lê: "O título alcoométrico volumétrico ou grau alcoólico volumétrico de uma mistura de água e etanol é expresso pelo número de volume de etanol, à temperatura de 20 °C, contido em 100 volumes dessa mistura à mesma temperatura. É expresso em % (v/v)." Leia-se: "O título alcoométrico volumétrico ou grau alcoólico volumétrico de uma mistura de água e etanol é expresso pelo volume de etanol, à temperatura de 20 °C, contido em 100 volumes dessa mistura à mesma temperatura. É expresso em % (v/v)."
62	11.1.1 ESCALAS DECIMAL E CENTESIMAL	11.1.1.1 DROGAS INSOLÚVEIS	Onde se lê: "22. Esse triturado será acondicionado em frasco em recipiente bem fechado e protegido da luz, recebendo o nome da droga e a

		(Técnica – item 22)	designação de terceiro triturado. Ex.: <i>Petroleum 3 DH trit.</i> , <i>Petroleum 3 CH trit.</i> Leia-se: “22. Esse triturado será acondicionado em recipiente bem fechado e protegido da luz, recebendo o nome da droga e a designação de terceiro triturado. Ex.: <i>Petroleum 3 DH trit.</i> , <i>Petroleum 3 CH trit.</i> ”
66	11.2 MÉTODO KORSAKOVIANO	Técnica	Excluir o trecho: “É vedada a estocagem de medicamentos preparados por esse método.”
73	12.1.2 FORMAS SÓLIDAS	12.1.2.4 PÓS 2) Quando o insumo ativo for sólido	Onde se lê: “Misturar essa preparação, na proporção de 10% (p/p), em lactose e homogeneizar.” Leia-se: “Misturar essa preparação, na proporção de, no mínimo, 10% (p/p) em lactose e homogeneizar.”
74	12.1.2 FORMAS SÓLIDAS	12.1.2.5 TABLETES 3) Quando os insumos ativos forem sólidos e líquidos	Onde se lê: “O total de insumos ativos devem perfazer no mínimo 10% da formulação.” Leia-se: “O total de insumos ativos deve perfazer no mínimo 10% da formulação.”
81	12.1.3 FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS	12.1.3.2.4 Tabletes 3) Com insumos ativos sólidos e líquidos (Exemplo)	Onde se lê: “Lactose.....qsp..... 100g. álcool 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)) ou superior.....qs” Leia-se: “Lactose.....qsp..... 100g. Etanol 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)) ou superior.....qs” Onde se lê: “Misturar e homogeneizar a fase sólida → 2,5 g x 2 = 10 g.” Leia-se: “Misturar e homogeneizar a fase sólida → 2,5 g x 2 = 5 g.”
82	12.1.3 FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS	12.1.3.2.5 Dose única sólida 4) Com dois ou mais insumos ativos sólidos	Onde se lê: a) <i>Calcareo carbonica</i> } 3 CH trit. ãã..... qsp..... 1 comprimido <i>Ferrum metallicum</i> 3 CH trit.

		(Exemplos)	<p><i>Procedimento:</i> preparar por impregnação conforme descrito em <i>Comprimidos (12.1.2.2)</i>.</p> <p>Leia-se:</p> <p>a) <i>Calcareo carbonica</i> 3 CH trit.</p> <p> ãã..... qsp..... 1 comprimido</p> <p> <i>Ferrum metallicum</i> 3 CH trit.</p> <p style="text-align: right;">}</p> <p><i>Procedimento:</i> conforme descrito em <i>Comprimidos (12.1.2.2)</i>.</p>
84	12.2.1 FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	12.2.1.3 PREPARAÇÕES OFTÁLMICAS (Técnica)	<p>Onde se lê: “Na esterilização das preparações oftálmicas homeopáticas não serão permitidos os seguintes métodos: calor úmido, calor seco, radiação ionizante e por gás esterilizante.”</p> <p>Leia-se: “Na esterilização das preparações oftálmicas homeopáticas não serão permitidos os seguintes métodos: calor úmido, calor seco, radiação ionizante e gás esterilizante.”</p>