



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Ofício Nº 130/2023 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 21 de julho de 2023.

Ao Senhor
Thiago Jost
Presidente da ANFARMAG - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
Brasília/DF

Assunto: Revalidação da validade de Matrizes Homeopáticas por Farmácias com Manipulação.

Senhor Thiago Jost,

1. Em inspeções realizadas nas Farmácias com Manipulação do Distrito Federal encontramos alguns estabelecimentos que estavam "revalidando" suas matrizes homeopáticas, ou seja, inicialmente eram colocadas as validades nas matrizes e, próximo ao vencimento, essas matrizes eram novamente rotuladas com novos prazos de validade. Essa "revalidação" estava sendo realizada sem apresentação de qualquer estudo de estabilidade específico e sem comprovação de nenhum guia/compêndio oficial norteador de tal prática.
2. Considerando que a farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, só descreve que o prazo de validade deve ser determinado pelo fabricante, segundo a legislação em vigor, foi solicitado para Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, esclarecimentos quanto a possibilidade e legalidade dessa prática.
3. A COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA se manifestou sobre a possibilidade de revalidação de prazos de validade de matrizes homeopáticas por Farmácias de Manipulação Homeopáticas:

"A normativa que versa sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos é a RDC nº 67/2009. De acordo com o item 3 do Anexo da citada norma, as farmácias são divididas por grupos de atividades desenvolvidas, sendo que para a atividade de manipulação de medicamentos homeopáticos (grupo V), devem ser atendidas as disposições do Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V (Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas em Farmácias).

Consta no item 7.3.22 do Anexo I que: "a reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade", e ainda no item 7.4.5 que os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo: (...) e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando

for o caso).

No Anexo V, por sua vez, consta que:

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);**
- e) origem.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB), por sua vez, é omissa em definir como deve ser estabelecido o prazo de validade das matrizes, constando apenas "A ser determinado pelo fabricante, segundo a legislação em vigor". No entendimento desta COIME, a normativa em questão - RDC nº67/2009 não abre margem para "revalidação de prazos de validade", que devem ser definidos, conforme consta na FHB, exclusivamente **pelo FABRICANTE**.

A norma prevê, para matérias primas, a possibilidade de **reanálise**, definida como "análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, **dentro do seu prazo de validade**". Portanto, a reanálise não tem o fito de eventualmente ESTENDER o prazo de validade de uma matéria prima, mas de, tão somente, confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante dentro do prazo de validade instituído.

Ainda que a norma autorizasse uma possível aposição de novo prazo de validade, este teria, minimamente, que estar embasado com dados científicos. **No entanto, frisa-se, não há autorização para tal.**

Conclusão

Diante do questionamento recebido sobre a legalidade de farmácias de manipulação homeopáticas "revalidarem" as matrizes homeopáticas, sem apresentação de qualquer estudo de estabilidade específico, concluímos que a RDC nº67/2009 não permite, com ou sem estudo embasado, a "revalidação de prazos de validade", que devem ser definidos, conforme consta na FHB, exclusivamente **pelo FABRICANTE**."

4. A COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA também se manifestou sobre a possibilidade de revalidação de prazos de validade de matrizes homeopáticas por Farmácias de Manipulação Homeopáticas:

"O Comitê Técnico Temático de Homeopatia, colegiado que se dedica à

atualização da Farmacopeia de Homeopatia e dos Formulários Homeopáticos endossa a informação da COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e fornece os seguintes esclarecimentos adicionais.

Considerando as definições da Resolução, RDC Nº 67 de 8 de outubro de 2007:

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

*Matriz: **forma farmacêutica derivada**, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.*

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Tendo em vista as definições da Farmacopeia Homeopática Brasileira 3 ed.:

Insumo ativo: É o ponto de partida para a preparação do medicamento homeopático, que se constitui em droga, fármaco, tintura-mãe ou forma farmacêutica derivada.

*Matriz: **insumo ativo de estoque** para a preparação de medicamentos homeopáticos ou **formas farmacêuticas derivadas**.*

Medicamento homeopático: É toda forma farmacêutica de dispensação ministrada segundo o princípio da semelhança e/ou da identidade, com finalidade curativa e/ou preventiva. É obtido pela técnica de dinamização e utilizado para uso interno ou externo.

Portanto, é possível concluir que uma matriz de estoque pode ser um insumo ativo (origem) para preparação de uma nova matriz.

Ainda segundo a Resolução RDC Nº 67 de 8 de outubro de 2007, pontuamos o seguinte:

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada **por meio do rótulo interno ou do fornecedor**, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) **dinamização**, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) **data da manipulação**;
- d) **prazo de validade (mês/ano)**;
- e) **origem**.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

A partir do exposto acima, de acordo com as boas práticas, as farmácias

homeopáticas podem manipular/ fabricar suas matrizes homeopáticas, identificando-as por meio do rótulo interno: a dinamização, data de manipulação, origem, prazo de validade, entre outros.

Finalmente, a Resolução RDC Nº 67 de 8 de outubro de 2007 também estabelece que:

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

(....)

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo se os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

Portanto, cada matriz de estoque terá uma validade específica e rastreável. Deste modo entende-se que o prazo de validade de uma matriz, afixada em seu rótulo, deverá ser cumprido. A farmácia não pode alterar o prazo de validade de uma matriz após rotulada, confirmada através dos registros de rastreabilidade, mesmo que as análises microbiológicas atestem que ela ainda está satisfatória.

Conclusão

Em atenção ao Ofício nº 59/2023 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC esclarecemos que não é adequado, nem permitido, realizar a revalidação de matrizes.

Contudo, esclarecemos que quando se produz uma nova matriz homeopática, em uma farmácia de manipulação, a partir de uma matriz de estoque dentro do prazo de validade, não há de se falar em "revalidação". O que de fato é realizado neste processo é a manipulação/produção de uma nova matriz de estoque.

Conclui-se deste modo, que no preparo de uma matriz centesimal a partir de uma matriz já existente na farmácia (5 CH, por exemplo), cuja rastreabilidade esteja documentada e que ainda esteja no prazo de validade estabelecido, permite o preparo de outras matrizes de potências acima (6 CH, por exemplo) e sua validade será definida a partir da data de manipulação, não sendo vinculada à validade da matriz de origem."

5. Diante do exposto, solicitamos ampla divulgação do entendimento ratificado pela Anvisa quanto a **impossibilidade**, com ou sem testes de estabilidade, da "revalidação de prazos de validade" de matrizes homeopáticas por Farmácias com Manipulação.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 21/07/2023, às 11:00, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **118129033** código CRC= **7F3F4676**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Site - www.saude.df.gov.br