



225	Sulfito de potássio	
227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	
228	Bissulfito de potássio	
ESTABILIZANTE		
405	Alginato de propileno glicol	0,6 (Somente para hortaliças em conserva contendo molhos gordurosos submetidas a tratamento térmico)
471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	quantum satis
509	Cloreto de cálcio	0,08 (como cálcio)
516	Sulfato de cálcio	0,08 (como cálcio)

(1) Permitidos somente para uso nas formulações contendo os aditivos com função glaceante autorizados neste Regulamento Técnico, para uso em mamão, melão, manga, abacate, abacaxi e frutas cítricas (para tratamento de superfície das frutas in natura).

(2) No caso de produto concentrado ou desidratado (suco concentrado, suco desidratado, água de coco concentrada e água de coco desidratada), deverá ser observado o fator de diluição para o suco reconstituído e para a água de coco reconstituída.

(3) Exceto para suco adicionado de açúcares.

(4) Exceto para a polpa de caju, para o suco de caju integral, para o suco de caju clarificado e para o suco de caju alto teor de polpa, cujo limite máximo é de 0,02g/100ml (como SO₂ residual).

(5) Exceto para uso em damascos secos, cujo limite máximo é 0,2g/100g; uvas passas, cujo limite máximo é 0,15g/100g; e coco ralado, cujo limite máximo é 0,02g/100g.

(6) No produto pronto para o consumo.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 9, DE 6 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 Regulação 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

ANEXO

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	Escala	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	Tintura-mãe	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 (Técnica - item 22)	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 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 (Exemplos)	Onde se lê: a) <i>Calcareo carbonica 3 CH trit.</i> ãã..... qsp..... 1 comprimido <i>Ferrum metallicum 3 CH trit.</i> <i>Procedimento:</i> preparar por impregnação conforme descrito em <i>Comprimidos</i> (12.1.2.2). Leia-se: a) <i>Calcareo carbonica 3 CH trit.</i> ãã..... qsp..... 1 comprimido <i>Ferrum metallicum 3 CH trit.</i> <i>Procedimento:</i> conforme descrito em <i>Comprimidos</i> (12.1.2.2).
84	12.2.1 FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	12.2.1.3 PREPARAÇÕES OFTÁLMICAS (Técnica)	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." Leia-se: "Na esterilização das preparações oftálmicas homeopáticas não serão permitidos os seguintes métodos: calor úmido, calor seco, radiação ionizante e gás esterilizante."