

## VOTO Nº 50/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918973/2021-81

Expediente nº **1375990/22-5**

Analisa Parecer referente aos Planos de Trabalho de 2022 dos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira e a publicação do Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GELAS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório e análise**

Trata-se de deliberação sobre o Parecer nº 8/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1806213) referente aos Planos de Trabalho de 2022 dos 13 Comites Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira; e sobre a publicação, na página eletrônica da Anvisa, do Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira (SEI 1801334), que dá transparência aos Planos de Trabalho dos CTT.

Conforme disposto no inciso XIX do art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), a Anvisa possui a competência legal de **promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira**, sendo a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) a unidade organizacional da Anvisa responsável pelo suporte administrativo e técnico-científico, conforme estabelece o Regimento Interno da Agência, aprovado pela [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#):

Art. 139. Compete à Coordenação da Farmacopeia:

I - assessorar a diretoria da Anvisa nas ações da Farmacopeia Brasileira;

II - prestar assistência à Farmacopeia Brasileira;

III - encaminhar à diretoria da Anvisa decisões e propostas de atos normativos emanados da Farmacopeia Brasileira;

IV - propor diretrizes e procedimentos para elaboração e atualização dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira; e

V - cooperar nas ações de vigilância sanitária.

Com a publicação do [Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019](#), os trabalhos da Farmacopeia Brasileira foram suspensos, tendo sido retomados com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº467/2021, que reinstituíu os colegiados da Farmacopeia. Tais colegiados, por sua vez, foram constituídos mediante seleção pública, por meio do Edital de Chamamento nº 3/2021.

Nos termos da RDCnº 467/2021, são colegiados da Farmacopeia Brasileira os 13 Comites Técnicos Temáticos (CTT), os Grupos de Trabalho - que podem ser criados para tratar de temas específicos não contemplados pelos CTT - e o Comitê Gestor. Neste contexto, em consonância com o inciso II do art. 15 do normativo, compete aos CTT da Farmacopeia

Brasileira elaborar seus planos de trabalho anual.

Ademais, a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa visa atender ao disposto no art. 10 da RDC nº 467/2021, conforme segue:

Art. 10 Compete ao Comitê Gestor:

IV - avaliar os planos de trabalho anuais dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira e **elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.** (grifo nosso)

Assim, em observância ao que dispõe o regulamento vigente, os Planos de Trabalho do ano de 2022 dos 13 CTT - instruídos no Processo SEI nº 25351.929793/2021-24 - e a publicação do Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira foram aprovados por unanimidade na 4ª reunião do Comitê Gestor, realizada em 17 de fevereiro de 2022, conforme disposto na ata juntada ao presente processo (SEI 1778452).

A partir da deliberação do Comitê Gestor foi elaborado o Parecer nº 8/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1806213), que lista as atividades em destaque a serem realizadas no âmbito de cada Comitê Técnico Temático, e as apresenta na forma de tabela, na qual são referenciados os documentos dos Planos de Trabalho de cada CTT.

Conforme esclarecido pela COFAR no referido documento, os Planos de Trabalho contêm muitas demandas represadas dos antigos comitês, e que precisam ser finalizadas. Isto porque a 1ª Reunião do Comitê Gestor com a nova conformação da Farmacopeia Brasileira ocorreu somente no dia 2 de julho de 2021, pelo fato de que os trabalhos dos colegiados haviam sido suspensos em razão da publicação do Decreto nº 9.759, de 2019, como exposto anteriormente.

Adicionalmente, esclarece-se que as demandas referentes a textos dos compêndios serão revisadas e aprovadas pelos CTT específicos, conforme previsto na RDC nº 467/2021. Posteriormente, serão submetidas à aprovação do Comitê Gestor e da Diretoria Colegiada da Anvisa antes da sua publicação em forma de Consulta Pública.

Conforme disposto no inciso I do Art. 15 da RDC nº 467/2021, compete aos CTT, no escopo de atuação de cada comitê, propor e revisar monografias e textos dos produtos da Farmacopeia Brasileira, a saber: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário de Fitoterápicos, Formulário Homeopático, Formulário Nacional, Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e Substâncias Químicas de Referência (SQR).

Assim, no Programa de Trabalho (SEI 1801334) são apresentadas as monografias, métodos, compêndios e produtos que serão objeto de trabalho dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, sendo que os textos devem passar por consulta pública para contribuições da sociedade. Conforme discutido na 4ª Reunião do Comitê Gestor, as monografias que constam no documento são provenientes de Termos de Execução Descentralizada (TED) que já estavam elaboradas desde que houve a suspensão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira no ano de 2019.

O principal objetivo deste documento, que lista as monografias e métodos que serão trabalhados pelos CTT e que tem previsão de ir à consulta pública em 2022, é dar transparência e previsibilidade à sociedade sobre o trabalho que vem sendo desenvolvido pela Farmacopeia Brasileira.

Vale salientar que o Programa de Trabalho elaborado seguiu um modelo já existente na [Farmacopeia Europeia \(EDQM\)](#), e a proposta é de que o documento seja publicado na página eletrônica da Anvisa na internet.

Desta feita, reitero que as propostas aqui apresentadas visam dar transparência e previsibilidade à sociedade sobre o relevante trabalho que vem sendo realizado pelos colegiados da Farmacopeia Brasileira, além de cumprir com as disposições da RDC nº 467/2021.

2. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à aprovação do PARECER Nº 8/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI1806213), que avalia a pertinência dos Planos de Trabalho de 2022 dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, bem como à publicação do Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira no portal eletrônico da Anvisa (SEI 1801334).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 12/05/2022, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1809427** e o código CRC **BAB39066**.