

VOTO Nº 57/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 2.5.3 - ROP 14/2022

Processo nº 25351.906697/2022-99

Analisa proposta de delegação de autorização de abertura de Consulta Pública ao Gerente da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GELAS
Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de Despacho de Delegação que tem o objetivo de autorizar que o Gerente da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) possa promover a abertura de Consulta Pública visando a elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.
2. Por meio do Despacho nº 38/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1813698), a Coordenação da Farmacopeia (COFAR) encaminhou proposta de despacho que teria o objetivo de delegar competência específica ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consultas Públicas, com o propósito de simplificar e dar celeridade ao processo de elaboração e atualização dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, a saber: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário de Fitoterápicos, Formulário Homeopático e Formulário Nacional.
3. Nesse sentido, inicialmente, convém destacar que a retomada dos colegiados da Farmacopeia Brasileira ocorreu em 2021, após a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467/2021](#), que instituiu novamente os colegiados da Farmacopeia, suspensos desde a publicação do [Decreto Presidencial nº 9.759/2019](#).
4. Conforme disposto no inciso I do Art. 15 da RDC nº 467/2021, compete aos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira 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).
5. Nessa esteira, o Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira, cuja publicação foi aprovada nos termos do Voto nº 50/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1809427), apresenta as monografias, métodos, compêndios e produtos que serão objeto de trabalho dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, com a finalidade de dar transparência e previsibilidade à sociedade sobre o trabalho que vem sendo desenvolvido pelos Colegiados.

6. Vale ressaltar que, recentemente, foi aprovada proposta semelhante, qual seja, a de aprovação de Despacho de delegação da Diretoria Colegiada para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GHCOS, nos termos do Voto nº 210/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (1645608). Assim, o que se pretende com a presente iniciativa é tão somente possibilitar ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública que autorize a abertura de Consulta Pública referente aos textos compendiais, conforme o procedimento que foi adotado para as unidades supracitadas.

7. Ademais, é importante salientar que estão previstas diversas Consultas Públicas para 2022, de modo que a medida proposta irá reduzir a carga administrativa das áreas envolvidas e da Diretoria Colegiada.

8. Destaca-se, ainda, que a Farmacopeia se insere dentro das **normas de atualização periódica**, nos termos da definição do art. 2º, XXII, da [Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021](#):

XXII - temas de Atualização Periódica: assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, demandam edições temporais periódicas e frequentes de instrumentos regulatórios normativos com vistas a promover inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, e/ou anexos ou listas vinculadas;

9. Consultada, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), exarou entendimento, disposto no Despacho nº 163/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1855727), no qual salientou que "não vê óbice na proposta da COFAR/GELAS para a simplificação do fluxo das Consultas Públicas das monografias dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira".

10. Posteriormente, a COFAR apresentou uma retificação pontual do texto originalmente proposto, apenas para alterar o termo "monografias", por "textos" (1982214). De acordo com a área, a alteração se fez necessária visto que o termo "monografias" conferia entendimento restrito e limitado do objeto abarcado na delegação de competência ora em análise. Por sua vez, o termo "textos" engloba todas as tipologias presentes da Farmacopeia, tais como métodos gerais, reagentes e formulários, de modo que, com o emprego desse termo, será possível atingir os objetivos da ação de delegação proposta, quais sejam, simplificar e agilizar o processo das atualizações dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

11. Pelo exposto, entendo pela conveniência e oportunidade de se delegar a competência para que a GELAS autorize a abertura das Consultas Públicas para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, conforme minuta de despacho elaborada por esta Diretoria (1912177).

12. Frisa-se que a proposta ora apresentada, sendo aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), está alinhada à proposta de Minuta de Orientação de Serviço (OS) de atualização periódica, a qual se encontra sob Consulta Interna desta Anvisa até o dia 11/08/2022 ([Consulta Interna sobre a minuta de Orientação de Serviço \(OS\) sobre o fluxo regulatório de assuntos de atualização periódica](#)). Em todo caso, a ASREG ratificou o entendimento de que a delegação de competência para a aprovação de Consulta Pública é algo que independe do fluxo de atualização periódica, haja vista ser uma possibilidade viável, conforme Parecer nº 00135/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1598782).

13. Por fim, salienta-se que a Dicol continuará aprovando o texto final dos textos que serão incluídos na Farmacopeia Brasileira, conforme vem ocorrendo, uma vez que os textos farmacopeicos são considerados atos normativos e, portanto, a sua alteração deve ser realizada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), conforme PARECER n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1630580).

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta de delegação de competência específica ora apresentada permitirá a celeridade necessária que o tema requer, estando fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da delegação de competência específica ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos os Compêndios da Farmacopeia Brasileira, nos termos da Minuta de Despacho (1912177).

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/08/2022, às 16:57, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1859796** e o código CRC **7BB29E7D**.