

VOTO Nº 01/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.924810/2021-37

Expediente nº 6574330/21-1

Abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR e de CP, e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovação da Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS/DIRE4)

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2021-2023

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para aprovação da Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, cujo tema, por se tratar de atualização periódica, não integra a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

A Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) solicitou a abertura do processo de regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de baixo impacto da proposta de atualização periódica. Ademais, a área técnica solicitou, também, que a abertura do processo de regulação ocorra com dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas (SEI nº 1665979).

A proposta de RDC, que trago para apreciação desta Diretoria, segundo a COFAR/GELAS, visa a correção de erros no texto do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição (SEI nº 1665943).

A COFAR/GELAS esclareceu, ainda, que os textos farmacopeicos são considerados atos normativos e, portanto, a correção formal de erros deve ser feita por RDC, conforme PARECER n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1552665) da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

O Despacho nº 438/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1683039), emitido pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), informou que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta

regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Ainda de acordo com a GPROR/GGREG (SEI nº 1683039), a minuta de RDC (SEI nº 1703195) segue o mesmo modelo de redação da que foi submetida à aprovação da Diretoria Colegiada no processo nº 25351.903180/2020-86, o qual trata da publicação da 1ª Errata da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, validada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do Parecer nº 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1630580) e Parecer nº 182/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1662802).

2. **Análise**

A Anvisa possui por competência legal promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, conforme disposto no inciso XIX do artigo 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro 1999. Esta competência compreende ações de regulamentação sanitária e indução ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional que se concretizam por meio da revisão e incorporação de novas informações e requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira, dentre esses, o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (Anvisa, 2021).

O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição foi aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021](#), e está disponível de forma digital e gratuita no [sítio eletrônico da Anvisa](#). Contém 85 (oitenta e cinco) monografias, que contemplam 85 (oitenta e cinco) espécies, com um total de 236 formulações. Esta 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira visa, também, contribuir para a expansão do desenvolvimento, produção e dispensação de produtos fitoterápicos com qualidade, tornando-os cada vez mais acessíveis à população brasileira (Anvisa, 2021).

A COFAR/GELAS relatou que, após a publicação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, foram recebidos pedidos de correção de erros dispostos no seu texto, conforme e-mails anexados ao processo administrativo (SEI nº 1665979).

Os pedidos de correção de erros foram analisados e validados pelo Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais, em reunião ocorrida no dia 21 de setembro de 2021 (SEI nº 1648919), dando origem à 1ª Errata do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição (SEI nº 1665979).

As Erratas são publicações que visam corrigir erros menores nos textos farmacopeicos, as quais produzem impactos positivos aos interessados, dando mais clareza e exatidão ao texto e, assim, restabelecendo o estado de confiança/segurança jurídica (SEI nº 1665979).

Ressalta-se, ainda, que as alterações da Errata nº 1 e de outras futuras Erratas serão incorporadas na próxima atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Por fim, acolho as justificativas apresentadas pela área técnica em relação à dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

3. **Voto**

Em face do disposto acima, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e da

proposta de RDC, que visa a aprovação da Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria.

Referência:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. Atualizado em: 11 de fevereiro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico> . Acesso em: 09 dez 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 01/02/2022, às 13:23, 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 **1704079** e o código CRC **98A2EC0E**.

Referência: Processo nº 25351.924810/2021-37

SEI nº 1704079