

VOTO Nº 106/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2023

ITENS 2.1.8 E 2.4.11

Processo: 25351.929139/2021-11

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para aprovação da Errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

1. Relatório

Trata-se de propostas elaboradas pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) referentes à abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para aprovação da Errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, cujo tema, por se tratar de atualização periódica, não integra a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

A Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) solicita a abertura do processo de regulação com a 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. Solicita, também, que a abertura do processo de regulação ocorra com dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto da proposta de atualização periódica (SEI nº 1758258 e 1758261).

Esclarece a área que, em sequência à publicação da 1ª Errata da Farmacopeia Brasileira, a 2ª errata da Farmacopeia Brasileira é um compilado de correções adicionais no texto da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, conforme solicitações recebidas nos últimos 14 meses e juntadas ao processo regulatório em questão. A COFAR destaca, ainda, a necessidade de que a correção dessas informações públicas ocorra com a maior brevidade possível, diante do impacto negativo que o prolongamento da disponibilização dos textos com informações equivocadas pode acarretar nas áreas de fiscalização e registro da agência (SEI nº 2214911).

Assim, a proposta visa corrigir equívocos no texto já publicado da Farmacopeia Brasileira, de modo a conferir mais clareza e exatidão, no que tange à adequada condução dos ensaios previstos nos textos compendiais. A Errata nº 02 será publicada e disponibilizada no portal da Anvisa (SEI nº 2214905).

O Parecer nº 10/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA exarado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu que o processo em

questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória (SEI nº 2263094).

É o relatório.

2. Análise

A [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, estabelece, em seu artigo 7º, que uma das competências da Anvisa é "promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia".

Nesse sentido, a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira, aprovada pela [RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019](#), teve a sua 1ª Errata aprovada pela [RDC nº 575, de 11 de novembro de 2021](#), nos termos do Voto Nº 266/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1655344), e está disponibilizada no [sítio eletrônico da Anvisa](#).

Desde então, a Coordenação da Farmacopeia (COFAR), recebeu novas correspondências, juntadas ao processo regulatório em questão, com solicitações para outras correções nos textos compendiais. Todas as propostas recebidas foram avaliadas pelos respectivos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira. Isto porque entre as competências dos CTT, estabelecidas na [RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021](#), está a de propor e revisar monografias e textos compendiais, no escopo de atuação de cada comitê. Como resultado, o compilado das alterações avaliadas e aprovadas pelos respectivos Comitês deu origem à 2ª Errata da Farmacopeia Brasileira.

Assim, a COFAR elaborou a minuta de RDC (SEI nº 1760485), que aprova a Errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, juntamente com o Anexo I (SEI nº 2214905), do qual constam todas as alterações em forma de tabela, a ser publicada e disponibilizada no portal da Anvisa.

Destaca-se, conforme assevera a área, que a errata se caracteriza por "*alteração menor do texto farmacopeico que originalmente não deveria ter sido publicado dessa forma, sendo resultado de um evidente equívoco no processo de construção do texto farmacopeico*". De fato, as alterações propostas e avaliadas pelos CTT são correções pontuais, a exemplo do acréscimo das especificações do éter e do álcool no Capítulo "5.2.29.15.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ÓLEOS VEGETAIS POR CROMATOGRÁFIA EM CAMADA", e da correção do resultado esperado do teste de catalase no Capítulo "5.5.3.1.3 PESQUISA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGÊNICOS (*Clostridium*)".

Em que pese a previsão constante no art. 2º da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, as Erratas à Farmacopeia Brasileira devem ser veiculadas por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, instrumento que aprova o Código Oficial Farmacêutico do País, conforme assevera o PARECER n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1630580). Os textos farmacopeicos são considerados atos normativos e, portanto, a correção formal de erros deve ser feita por Resolução de Diretoria Colegiada. Adicionalmente, a COFAR/GELAS justificou que dada a urgência na correção de 68 itens de textos da Farmacopeia Brasileira contemplados na errata proposta, compilados nos últimos 14 meses, torna-se inadiável a necessidade de correção dessas informações públicas. Tais justificativas foram acatadas pela ASREG nos termos do PARECER Nº 10/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2263094).

Ainda, conforme o referido Parecer, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), manifestou-se no sentido de que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria

nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço nº 96, de 2021 e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

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**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a aprovação da Errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:14, 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 **2373128** e o código CRC **81A4669C**.