

VOTO Nº 270/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 2.10

Analisa proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Processo nº 25351.924093/2023-13

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2021-2023: não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) para a abertura única de processo regulatório para atualização periódica do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

O presente processo tem o objetivo de adequar a relatoria, o fluxo regulatório e os procedimentos das atualizações da Farmacopeia Brasileira, em observância ao disposto na Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre os assuntos de atualização periódica.

A solicitação de abertura de processo administrativo de regulação foi instruída com o Formulário de Abertura de Processo de Atualização Periódica (SEI nº 2491475) e o Parecer exarado pela Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG (SEI nº 2655010).

Em relação à condição processual, conforme item 3

do Formulário supracitado, a COFAR/GELAS solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e informa sobre a realização de Consulta Pública (CP).

Em sua análise, a ASREG informa que processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço (OS) nº 96, de 2021, e na OS nº 117, de 2022, e apresenta recomendações a serem apreciadas pela área proponente (SEI nº 2655010).

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, dispõe que compete à Anvisa a promoção da revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira.

A Anvisa, por meio, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, estabeleceu que o Formulário Homeopático é um produto da Farmacopeia Brasileira.

O Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira (FB) é um compêndio farmacopeico digital e gratuito constituído de formulações oficiais ou farmacopeicas, voltado para prescritores, gestores de saúde, farmácias e indústrias. As informações que compõem cada uma das monografias deste compêndio são definidas com base em extensa revisão bibliográfica de matérias médicas homeopáticas tradicionais.

Um dos principais objetivos do Formulário Homeopático da FB é apoiar a ampliação do uso da homeopatia no Sistema Único de Saúde (SUS), além de ser utilizado como referência para gestores e profissionais de saúde, e ainda, para a produção industrial e manipulação de medicamentos homeopáticos, ampliando o conhecimento técnico-científico e a oferta desses medicamentos, tanto pelo setor público, quanto pelo privado.

Atualmente, encontra-se vigente o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, aprovado pela [RDC nº 302, de 23 de agosto de 2019](#).

Destaca-se que o Formulário Homeopático da FB não

se confunde com a Farmacopeia Homeopática Brasileira, que foi aprovada pela [RDC nº 39, de 2 de setembro de 2011](#). Ambos são produtos distintos da Farmacopeia Brasileira.

Para a 3ª edição do Formulário Homeopático da FB, pretende-se incluir 148 novas monografias, sendo 140 de uso interno e 8 de uso externo (SEI nº 2527290). A inclusão destas monografias simplificará o processo de envio de informações à Anvisa, visto que o documento é usado como referência para solicitação de notificação de medicamentos dinamizados simples pela indústria farmacêutica. A simplificação do processo de notificação pode favorecer a ampliação de produtos no mercado, além de aumentar a disponibilidade e variedade de bens e serviços à sociedade.

Conforme informações levantadas pela COFAR no Formulário de Abertura (SEI nº 2491475), o problema regulatório relacionado aos compêndios e produtos da FB está relacionado à necessidade de "atualizar" o texto normativo dos compêndios e produtos, haja vista o contínuo avanço técnico científico das matérias relacionadas. A atualização do Formulário Homeopático da FB pode consistir de revisão, inclusão ou exclusão de monografias, métodos, capítulos ou outros textos farmacopeicos que são previstos nos Planos de Trabalhos anuais dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira que são anualmente apreciados pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Assevera a área técnica que os textos normativos relacionados às atualizações dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira de forma geral possuem baixo impacto, não provocando aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provocam aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercutem de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Seguindo essa lógica, entendo que está correto o enquadramento do referido caso na hipótese de dispensa de AIR por "ato normativo considerado de baixo impacto", prevista no inciso III, art. 18, da Portaria nº 162, de 2021.

Ademais, acato o posicionamento da área técnica de que a consulta pública é a ferramenta que tem o condão de revelar, por exemplo, se a proposição de determinado texto farmacopeico é viável, ou se o método proposto é de difícil execução e não condiz com as condições do mercado.

É válido ressaltar que, atualmente, os textos farmacopeicos são atos normativos aprovados por meio de Resolução da Diretoria Colegiada, portanto, a sua alteração deve ser sempre realizada por meio de RDC, conforme Parecer n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1552665) e, nos termos da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), os produtos da Farmacopeia Brasileira são considerados normas de atualização periódica.

Em relação ao fato das atualizações periódicas se darem por meio de ato normativo principal, em contradição à estrutura disposta no art. 2º da OS nº 117, de 2022, a área esclareceu que, para adequar a atualização periódica do compêndio da Farmacopeia Brasileira e de seus outros produtos, será necessário iniciar uma fase de estudos sobre a melhor forma de organizar a RDC e a Instrução Normativa (IN) a serem associadas com o tema.

A COFAR informou que postergar o processo de atualização a fim de adequá-lo poderia causar prejuízos ao andamento regular esperado das atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira. Desta forma, entendo que foram apresentados elementos para justificar a estrutura do ato normativo diferente da prevista.

Lembro que a delegação de competência à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira foi aprovada, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública – ROP 14/2022, realizada no dia 9/8/2022.

No que se refere à avaliação da condição processual, o Parecer nº 63/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, exarado pela ASREG (SEI nº 2655010), recomendou em seu item nº 17 que fosse avaliada a conveniência de publicar todos os documentos citados no formulário e parecer da COFAR, abaixo descritos, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no Portal da Anvisa:

- a) Ata da 13ª Reunião Comitê Técnico Temático de Homeopatia (CTT HOM) (SEI nº 2528309);
- b) Plano de Trabalho anual CTT- HOM (SEI nº 2136266).

Em atenção à citada recomendação, a COFAR

esclareceu que, usualmente, os trechos de atas do CTT HOM se enquadram em duas situações principais de restrição, a saber: documento preparatório (Art. 7, § 3º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011) e o sigilo empresarial (Art. 169 da Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005). Ademais, ocasionalmente, podem ser enquadrados em sigilo de propriedade intelectual (Art. 195, XIV da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996). Já quanto à publicação do Plano de Trabalho anual do CTT-HOM, entende a área ser conveniente e oportuna sua publicação, uma vez que a COFAR pretende que seja publicado no site Anvisa, após aprovação da Dicol, o plano de trabalho de todos os Comitês Técnicos Temáticos.

Diante das recomendações e considerações da COFAR, as quais acato, e considerando que o processo foi instruído conforme o estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, proponho a aprovação da proposta de abertura única de processo regulatório que visa promover a atualização periódica do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e realização de Consulta Pública (CP).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2023, às 10:44, 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 **2707749** e o código CRC **7F3B4D28**.

Referência: Processo nº
25351.924093/2023-13

SEI nº 2707749