

VOTO Nº 272/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 2.12

Analisa Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar os Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Processo nº 25351.930989/2022-42

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 de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) com a finalidade de atualizar a 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, aprovada pela RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019 (SEI nº 2694455).

A proposta de atualização visa aprovar os textos finais farmacopeicos de métodos e capítulos, após alterações decorrentes de análise de contribuições em consultas públicas e de ajustes realizados pelo Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos (CTT MG).

Por se tratar de assunto de atualização periódica, a atualização dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira não faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023.

Das etapas do processo regulatório, verificam-se a abertura de processo regulatório, por meio do Despacho nº 12, de 15 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2257339); e a realização das

Consultas Públicas nº 1.148, de 15 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2257342), nº 1.151, de 14 de março de 2023 (SEI nº 2291950), e nº 1.182, de 25 de julho de 2023 (SEI nº 2498778).

As Consultas Públicas previam a revisão de 7 (sete) métodos, porém somente 5 (cinco) estão sendo submetidos à aprovação neste momento, uma vez que para dois dos métodos não foi possível finalizar o ciclo de aprovação.

Dos cinco métodos revisados, dois são resultado do trabalho de harmonização com o Anexo do Guia Q4B do grupo do ICH que realiza a discussão da matéria (*Pharmacopeial Discussion Group - PDG/Th e International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

É o relatório, passa-se à análise.

2. **Análise**

A Farmacopeia Brasileira (FB) é o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Cabe à FB o estabelecimento dos parâmetros de aceitabilidade dos produtos disponibilizados à população Brasileira, servindo de alicerce essencial para a consecução das ações de controle e fiscalização sanitária.¹

Nesse sentido, a Anvisa possui a competência legal de promover a revisão e atualização periódica da FB, conforme disposto no inciso XIX do artigo 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro 1999.

Por sua vez, a RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o Regimento Interno destes colegiados, os quais assessoram a Anvisa na revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da FB.

A 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada por meio da RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, e encontra-se disponível no Portal da Anvisa.

Cabe esclarecer que as atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira são geralmente motivadas pela

solicitação de um interessado e, após desenvolvimento do trabalho de revisão pelo Comitê Técnico Temático de Métodos gerais e capítulos (CTT MG), colegiado específico designado pela Anvisa para este fim², uma proposta de minuta de texto farmacopeico é submetida à Consulta Pública (CP).

Assim, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, no exercício da competência que lhe foi delegada, submeteu à consulta pública, por 45 dias, para comentários e sugestões do público em geral, as propostas de revisão dos seguintes métodos:

- (i) 5.1.6 Uniformidade de doses unitárias (CP nº 1.151, de 2023)
- (ii) 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo (CP nº 1.182, de 2023)
- (iii) 5.2.30 Carbono orgânico total (CP nº 1.148, de 2023)
- (iv) 5.3.3.10 Ensaio iodométrico de antibióticos (CP nº 1.148, de 2023)
- (v) 5.5.3.2.1 Teste de esterilidade (CP nº 1.148, de 2023)

A análise das contribuições recebidas durante cada Consulta Pública e os ajustes da proposta realizados pelo CTT MG estão registradas nas Planilhas de Análise de Contribuições (SEI nº 2694142, nº 2693744 e nº 2694042) e no Relatório da Consulta Pública (SEI nº 2694309).

Como resultado, a presente proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 2694455) visa atualizar a 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, de que trata a [RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019](#), com a finalidade de aprovar os **textos finais farmacopeicos** dos métodos e capítulos supracitados (SEI nº 2694451).

Ressalta-se que a 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira já foi atualizada pela [RDC nº 609/2022](#), que aprovou alterações de redação, sem alteração de mérito, em métodos elencados na Farmacopeia. A mesma edição também foi alterada pela RDC nº 575/2021, que aprovou a Errata nº 01, e pela RDC nº 788/2023, que aprovou a Errata nº 02 dos textos farmacopeicos.

Entretanto, é a primeira vez que ocorre alteração na FB motivada por contribuição recebida em Consulta Pública.

Dessa forma, após análise de todas as contribuições, realizada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR), e após

ajustes realizados pelo CTT MG, a minuta dos textos finais farmacopeicos (SEI nº 2694451) foi proposta nos moldes do que vem sendo realizado até o momento, ou seja, com uma barra lateral para sinalizar os trechos que contêm alterações, quando comparados com a versão atual vigente da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Por meio do Despacho nº 133/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2689648), a COFAR esclareceu que as CP nº 1.148 e 1.182, de 2023, continham, cada uma, um método adicional que não está sendo submetido a aprovação neste momento, em razão de ainda estarem percorrendo o fluxo de aprovação no âmbito da Farmacopeia Brasileira.

Apesar do exposto, tanto a área técnica quando esta Diretoria entendem ser importante o prosseguimento de aprovação da revisão dos demais métodos.

Isto porque a revisão de dois dos cinco métodos apresentados, quais sejam, o "5.1.6 Uniformidade de doses unitárias" e o "5.5.3.2.1 Teste de esterilidade", é resultado do trabalho de harmonização com o Anexo do Guia Q4B do ICH.

Dessa forma, considerando que os métodos do ICH são aplicados à Farmacopeia Brasileira, é esperado que a Anvisa promova adequações para maior clareza de interpretação, fluidez e, principalmente, para harmonização com o texto elaborado pelo grupo do ICH específico que trata a matéria (PDG - *Pharmacopeial Discussion Group*) e, conseqüentemente, com o Guia Q4B (*Quality Guideline Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions*).

Frisa-se que, com a aprovação dos métodos "5.1.6 Uniformidade de doses unitárias" e "5.5.3.2.1 Teste de esterilidade", a área técnica poderá dar continuidade na tradução dos documentos, de modo a enviar as atualizações traduzidas ainda no ano de 2023, conforme compromisso firmado entre a Anvisa e o PDG.

Pelos motivos apresentados e pela importância de se promover a melhoria contínua dos textos farmacopeicos, entendo ser pertinente a aprovação da revisão dos métodos apresentados no presente momento.

Quanto ao cumprimento dos requisitos regulatórios, a COFAR justificou a não observância do art. 2º da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, destacando

que os compêndios estão conclusos para a aprovação, e que para adequar a atualização periódica do compêndio da Farmacopeia Brasileira e de seus outros produtos, será necessário realizar estudo sobre a melhor forma de organizar a RDC e a Instrução Normativa (IN) a serem associadas ao tema. Assim, postergar o processo de atualização poderia causar prejuízos ao andamento regular esperado das atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira. Nesse sentido, entendo que foram apresentados elementos para justificar a estrutura do ato normativo de forma distinta da prevista na supracitada OS.

Dessa forma, acolho os motivos apresentados pela área técnica e proponho a aprovação da proposta regulatória elaborada.

3. **Voto**

Em face do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Referências:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição. Disponível em: [FB6 - Volume 1 \(www.gov.br\)](http://www.gov.br). Acesso em: dezembro 2023.
2. [Portaria nº 342, de 7 de julho de 2021](#)



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 **2708040** e o código CRC **3463B006**.

Referência: Processo nº
25351.930989/2022-42

SEI nº 2708040