

**VOTO Nº 37/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 01/2023****ITEM 2.1.5**

Processo nº 25351.930989/2022-42

Analisa proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica dos métodos gerais e capítulos relacionados do Compêndio da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda (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 dos métodos gerais e capítulos relacionados do Compêndio da Farmacopeia Brasileira.

O presente processo tem o objetivo de adequar a relatoria, o fluxo regulatório e os procedimentos das atualizações da Farmacopeia Brasileira, conforme estabelece a 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 está instruída com os seguintes documentos: Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 2195246), Nota Técnica nº 12/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2199209) e proposta de Consulta Pública (CP) (SEI nº 2199209).

Em relação à condição processual, conforme item 3 do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, 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 Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) (SEI nº 2219137), informa que o presente processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022. Todavia, destaca a necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) quanto à excepcional dispensa de AIR, e em relação a estrutura do ato normativo distinta da estabelecida no art. 2º da OS nº 117, de 2022, considerando a avaliação das justificativas apresentadas pela área responsável.

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.

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XIX - **promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;**" (grifo nosso, Inciso XIX, Art. 7º da Lei nº 9.782)

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, prevê que compete aos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira a proposição de revisão de monografias e textos compendiais, e ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira a apreciação dos textos farmacopeicos provenientes dos Comitês Técnicos Temáticos.

Devido a demandas provenientes do setor regulado e de áreas internas da Anvisa, frequentemente é necessário atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira, seja para incluir novos textos, revisar ou excluir textos existentes.

O impacto dos textos farmacopeicos reside na exigência de atendimento, por parte dos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, aos requisitos de qualidade definidos na Farmacopeia Brasileira.

Destaca-se que quando há a revisão ou elaboração de um novo texto farmacopeico o processo perpassa várias etapas: (i) avaliação inicial da demanda; (ii) inclusão no Plano de Trabalho do Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira; (iii) discussão ampla no âmbito do CTT responsável, que pode requerer a contribuição de outros CTT no caso de temas transversais e, com frequência, consulta às áreas técnicas da Anvisa ou outras instituições interessadas; e, rotineiramente, (iv) consulta pública.

As etapas anteriormente mencionadas revelam que a decisão final de um CTT se sustenta em decisões bem estabelecidas, de caráter técnico-científicas, asseguradas por meio da discussão do tema registrada nas reuniões destes Comitês, que possuem composição mista, contendo representantes da Anvisa, da academia e do setor regulado.

Ainda, os textos farmacopeicos, por estarem sujeitos a atualização periódica podem, a qualquer tempo e sob qualquer justificativa, ser objeto de demandas por atualização dos mesmos interessados (setor regulado, de áreas internas da Anvisa ou outros), perpassando, cada demanda, pelo mesmo processo de avaliação técnica e regulatório descrito anteriormente.

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.

Os textos farmacopeicos são atos normativos aprovados por Resolução da Diretoria Colegiada, portanto, a sua alteração deve ser realizada por Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), conforme Parecer nº 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1552665) e, nos termos da Portaria PT 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 Resolução da Diretoria Colegiada (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 ao Gerente 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.

Dado que o processo foi instruído de acordo com o estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, e que o mérito encontra respaldo, conforme Nota Técnica nº 12/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2199209), proponho a aprovação da proposta da presente abertura de processo regulatório.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de abertura de processo administrativo de regulação de atualização periódica de Resolução de Diretoria Colegiada que visa atualizar os Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/02/2023, às 17:34, 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 **2261084** e o código CRC **7B34D88B**.