

VOTO Nº 163/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2023

ITENS 2.1.11 E 2.1.12

Processo nº 25351.907587/2023-25

Analisa proposta de abertura única de processos administrativos de regulação para assuntos de atualização periódica. Atualização dos Compêndios da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira e aprovação das Erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

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

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), para a abertura única de processos administrativos de regulação para assuntos de atualização periódica, alusivos à atualização dos Compêndios da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira (SEI 2292647) e da aprovação das erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição (SEI 2292876).

O presente processo tem o objetivo de adequar a relatoria, o fluxo regulatório e os procedimentos das atualizações da 6ª edição 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 justificativa para as duas aberturas se darem no mesmo processo regulatório respalda-se no fato de que ambas se referem a atualizações periódicas a serem implementadas à 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Quanto à necessidade de existirem duas aberturas de processos justifica-se pois uma delas refere-se a novas atualizações que passarão a ser contempladas na Farmacopeia Brasileira 6ª edição e que, por isso, precisam passar por Consultas Públicas.

Já a outra abertura refere-se somente à necessidade de incorporação de erratas, que visam a correção de textos da Farmacopeia Brasileira que trazem erros e que necessitam de imediato ajuste e edição, a fim de reduzir o risco de interpretação equivocada. Por essa razão, esse processo regulatório seria dispensado de consultas públicas.

Em sua análise, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) informa que o presente processo foi instruído com todos os documentos necessários às aberturas das propostas, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022 (SEI 2473288 e 2473293).

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, cabe esclarecer que os textos farmacopeicos são atos normativos aprovados por Resolução da Diretoria Colegiada, sendo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição aprovada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019](#), e publicada de forma digital e gratuita no sítio eletrônico da Anvisa.

Como é de conhecimento deste Colegiado, frequentemente é necessário atualizar o compêndio da farmacopeia brasileira, seja para incluir, revisar ou excluir textos farmacopeicos, de maneira que é costumeira a necessidade de promover atualizações que passarão a ser contempladas na Farmacopeia Brasileira 6ª edição e de incorporar erratas nos textos farmacopeicos.

Tais alterações de textos farmacopeicos devem ser

realizadas por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), conforme entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1552665), sobre o qual transcrevo o seguinte trecho:

(...) uma vez que a Farmacopeia Brasileira é ato normativo aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, qualquer alteração no ato normativo, ainda que seja para corrigir erro material ou formal, deve ser feito por Resolução, instrumento que veiculou o ato normativo originário. Assim, 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.

Ademais, nos termos da [Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021](#), os produtos da Farmacopeia Brasileira são considerados **normas de atualização periódica**.

De acordo com a [RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021](#), que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, uma das competências dos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira é justamente a de propor e revisar monografias e textos compendiais, no escopo de atuação de cada comitê. Desse modo, as atualizações aos textos farmacopeicos são demandadas em fluxo constante apresentadas por interessados externos, pelas áreas de registro da Anvisa ou pelo próprio CTT responsável pelo texto farmacopeico.

Com relação ao processo de trabalho no âmbito da Farmacopeia Brasileira, a COFAR assevera que, quando há a revisão, elaboração de um novo texto farmacopeico ou exclusão de monografias, métodos, capítulos ou outros textos, o caminho a ser percorrido perpassa diversas etapas: (i) avaliação inicial da demanda; (ii) inclusão no Plano de Trabalho do CTT; (iii) discussão ampla no âmbito de cada CTT, 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 supramencionadas indicam que a decisão final de um CTT se sustenta em decisões bem estabelecidas, de caráter técnico-científico, asseguradas por meio da discussão do tema realizada nas reuniões destes Comitês, que possuem composição mista, contendo representantes da Anvisa, da

academia e do setor regulado.

Assim, como as atualizações dos produtos da Farmacopeia Brasileira passam pelos diversos CTT, e considerando o rito regulatório ordinário da Anvisa, seria necessário promover a abertura de processos administrativos de regulação para atualizar os produtos elaborados por cada CTT. Assim, em síntese, o que se propõe é uma delimitação às atualizações periódicas relacionadas à 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira e, visando economia administrativa, tratamento de todos os produtos dos CTT no mesmo processo regulatório.

No que tange às erratas de textos farmacopeicos, conforme descrito anteriormente, são publicações que visam corrigir erros menores nos textos farmacopeicos. Como expôs a COFAR, é válido ressaltar que, de maneira geral, alterações de compêndios já estabelecidos, como a Farmacopeia Brasileira, não ocasionam impactos excessivos na sociedade, uma vez que o compêndio a ser atualizado já é um instrumento regulatório validado pela sociedade.

Reitero, como exposto, que a solicitação de abertura única de processo regulatório para atualização dos Compêndios da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira está instruída com o Formulário elaborado pela COFAR (SEI 2292647) e com o Parecer exarado pela ASREG (SEI 2473288). Tal abertura prevê a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e a realização de Consulta Pública. O motivo da dispensa de AIR reside no fato de que a situação de atualização periódica refere-se a trabalho contínuo visando melhoria, clareza e aprimoramento das informações prestadas à sociedade. Assim, o impacto das restrições impostas pelos textos normativos pode não ser plenamente medido antes da sua elaboração e sujeição à prova. No caso da Farmacopeia Brasileira, a decisão de elaborar um texto, *per se*, não traz luz, por exemplo, quanto à forma de execução de um ensaio. Logo, a Consulta Pública é a ferramenta que de fato revelará 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.

A solicitação de abertura única de processo regulatório para a aprovação das erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição também está devidamente instruída com o Formulário elaborado pela COFAR (SEI 2292876) e com a manifestação da ASREG (SEI 2473293). Tal abertura prevê a dispensa de AIR e de Consulta Pública, uma vez as aprovações de

erratas visam fundamentalmente corrigir erros nestes textos e a realização de Consultas Públicas não se mostraria produtiva, diminuindo a eficiência dos serviços prestados à população e resultando em custos administrativos não equilibrados com a finalidade a que se destina. Seguindo a mesma lógica, o impacto da aprovação das erratas é considerado baixo, justificando-se, assim, a dispensa de AIR.

Quanto à estrutura do processo regulatório, a COFAR justificou a não adequação da atualização periódica nos critérios do art. 2º da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 2022, com a informação de que as atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira são requeridas de forma rotineira. Para adequar o processo de regulação da 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. Dessa forma, postergar o processo de atualização a fim de adequar o processo de atualização conforme o dispositivo supracitado, poderia causar prejuízos ao andamento regular esperado das atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira. Diante do apontamento realizado pela COFAR, a ASREG concluiu em seus dois pareceres que foram apresentados elementos para justificar a estrutura do ato normativo diferente da prevista no art. 2º da OS nº 117, de 2022.

Por fim, em atendimento ao disposto no inciso XIX do artigo 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), o qual confere à Anvisa a competência para "promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia", e em apoio à proposta de normas que produzam os efeitos de atualizar a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, conforme previsto nos Planos de Trabalhos dos CTT, concluo pela posição favorável desta Quarta Diretoria ao pleito apresentado.

3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO**, da proposta de abertura única de processo regulatório para **atualização dos Compêndios da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira**, com **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e previsão de Consultas Públicas**; e **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de abertura única de processo regulatório para **aprovação das Erratas da**

Farmacopeia Brasileira 6ª edição com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:56, 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 **2513467** e o código CRC **AEDCD897**.

Referência: Processo nº
25351.907587/2023-25

SEI nº 2513467