

VOTO Nº 30/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 2.10

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) com a finalidade de 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 2024-2025: 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, de que trata a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019 (SEI nº 2763625).

A proposta de atualização visa aprovar o texto final farmacopeico de método geral e capítulo, após alterações decorrentes de análise de contribuições em consulta pública 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 2024-2025.

Das etapas do processo regulatório, verificam-se a abertura de processo regulatório, por meio da publicação do

Despacho nº 12, de 15 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2257339); e realização da Consulta Pública nº 1.182, de 25 de julho de 2023 (SEI nº 2498778).

A referida Consulta Pública continha dois métodos. Um deles, o "5.2.29.10 Determinação do índice de iodo", foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública nº 20/2023, realizada nos dias 6 e 8/12/2023, nos termos do Voto deste Diretor relator (Voto nº 272/2023/DIRE4/ANVISA, SEI nº 2708040).

O outro método, "5.1.5 Teste de Dissolução", é o método ora sob análise e deliberação deste Colegiado.

É o breve 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 Resolução de Diretoria Colegiada - 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 - CP nº 1.182, de 2023, por 45 dias, para comentários e sugestões do público em geral, as propostas de revisão dos seguintes métodos:

(i) 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo

(ii) 5.1.5 Teste de Dissolução

Reitera-se que o primeiro método, por já ter percorrido todas as etapas regulatórias, foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa ainda no ano de 2023, na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 20/2023, juntamente com outros métodos gerais, o que resultou na publicação da RDC nº 832, de 11 de dezembro de 2023 (SEI nº 2719904).

Já o método geral "5.1.5 Teste de Dissolução", é objeto de deliberação desta Reunião, uma vez que todo o seu fluxo de aprovação no âmbito da Farmacopeia Brasileira foi finalizado posteriormente.

Frisa-se que o referido método é resultado do trabalho de harmonização do Anexo do Guia Q4B do grupo do ICH (*The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) que realiza a discussão da matéria (PDG - *Pharmacopeial Discussion Group*).

Com a aprovação, a área técnica poderá dar continuidade na tradução dos documentos, de modo a atender o compromisso firmado entre a Anvisa e o ICH.

A análise das contribuições recebidas durante a Consulta Pública e os ajustes da proposta realizados pelo CTT MG estão registradas na Planilha de Análise de Contribuições (SEI nº 2760618) e no Relatório da Consulta Pública **atualizado** (SEI nº 2761480).

A COFAR, esclareceu, por meio do Despacho nº 4/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2763647), que a primeira versão deste Relatório foi publicada conjuntamente com a edição da RDC nº 832, de 11 de dezembro de 2023 (SEI nº 2719904), que atualizou a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira com parte dos métodos submetidos à Consulta Pública. Dessa forma, a versão atual deste Relatório (SEI nº 2761480) visa

substituir a anterior, acrescentando apenas os dados relacionados à Consulta Pública do método geral 5.1.5 Teste de Dissolução (o qual era parte do conteúdo da CP nº 1.182, de 2021).

Adicionalmente, foi esclarecido pela COFAR que o reagente *papaína* está sendo incluído no capítulo "7.2 Reagentes e Soluções Reagentes", por ser citado na nova versão (pós consulta pública) do método geral 5.1.5 Teste de Dissolução.

Desse modo, destaco que a **minuta de Resolução da Diretoria Colegiada** (SEI nº 2763625) segue no mesmo modelo da recém publicada RDC nº 832, de 2023 (SEI nº 2719904).

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 (SEI nº 2763625).

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 21/02/2024, às 19:22, 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 **2788862** e o código CRC **8F6D97E3**.

Referência: Processo nº
25351.930989/2022-42

SEI nº 2788862