

VOTO Nº 57/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 03/2024

ITEM 2.8

Processo nº 25351.929793/2021-24

Analisa os Planos de Trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
Agenda Regulatória: Não é tema da agenda

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se do encaminhamento, pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar), dos Planos de Trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), conforme previsto no Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021 (SEI 2839374).

A área destaca que os Planos de Trabalho juntados aos autos foram aprovados pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira (FB), além de ressaltar que o processo fora instruído com o Parecer nº 1/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2813353), assinado pela Presidente e Vice-Presidente do referido Comitê, o qual apresenta todo o racional que levou à aprovação dos Planos de Trabalho.

A área salienta, ainda, que planeja realizar a transparência ativa dos referidos Planos de Trabalho no sítio

eletrônico da Anvisa, utilizando a ferramenta Power BI, após a aprovação destes documentos pelo Colegiado da Agência.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A Farmacopeia Brasileira (FB) é o Código Oficial Farmacêutico do País no qual são estabelecidos os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e dispositivos médicos. Sua atualização é vista como ação estratégica para a autonomia do país na produção destes produtos, em convergência com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e as necessidades do Sistema Único de Saúde.

A Anvisa possui por competência legal promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, conforme disposto no inciso XIX do art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), sendo a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) a unidade organizacional da Anvisa responsável pelo suporte administrativo e técnico científico aos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

A [RDC nº 467/2021](#), que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira (FB) e aprova o seu Regimento Interno, estabelece que os colegiados têm por objetivo assessorar a Anvisa na revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da FB. Para tanto, a norma prevê, em seu Art. 6º os seguintes colegiados: [Comitê Gestor](#), [13 Comitês Técnicos Temáticos - CTT](#) e Grupos de Trabalho eventualmente instituídos para discussão de temas específicos. A Cofar, por sua vez, é responsável por fornecer suporte executivo aos colegiados e por coordenar o Comitê Gestor.

Já os produtos da Farmacopeia Brasileira estão definidos no Art. 3º da mesma norma, sendo eles: a Farmacopeia Brasileira, a Farmacopeia Homeopática Brasileira, o Formulário de Fitoterápicos, o Formulário Homeopático, o Formulário Nacional, as Denominações Comuns Brasileiras e as Substâncias Químicas de Referência.

Os CTT, por sua vez, tem como competência a proposição e revisão das monografias e textos dos compêndios dos produtos da FB. Assim, cada CTT estabelece em planos de trabalho anuais as atividades previstas e os resultados esperados. Os planos de trabalho devem ser apreciados pelo Comitê Gestor

e, por fim, submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Desse modo, assevera a Cofar que os Planos de Trabalho propostos para o ano de 2024 foram elaborados e devidamente protocolizados por cada um dos 13 CTT nos autos do presente processo. Ademais, foram apreciados e aprovados na 10ª reunião ordinária do Comitê Gestor, realizada em 17 de novembro de 2023 (SEI 2683577).

Na oportunidade, ressalto que também se submete à apreciação da Dicol os planos de trabalho referentes ao ano de 2023, que foram encaminhados para deliberação deste Colegiado no final do mês de outubro de 2023 (SEI 2538005). Este Diretor relator chegou a solicitar a inclusão da matéria na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2023, realizada no dia 22/11/2023, contudo, por questões processuais, requisitou a retirada do item (SEI 2699836). Não obstante, destaco que não houve qualquer prejuízo ao andamento dos trabalhos dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Por fim, saliento que, a partir da presente deliberação, os planos de trabalho dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em uma importante medida de transparência ativa proposta pela Cofar/GELAS.

3. **Voto**

Diante do exposto, **V O T O** pela **APROVAÇÃO** dos Planos de Trabalho 2023 e 2024 dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor, em 19/03/2024, às 15:48,



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 **2854638** e o código CRC **EB4D66CC**.

Referência: Processo nº
25351.929793/2021-24

SEI nº 2854638