

VOTO Nº 266/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903180/2020-86

Expediente nº 4404880/21-9

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovação da Errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS/DIRE4)

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2021-2023

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para aprovação da Errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, cujo tema, por se tratar de atualização periódica, não integra a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

A Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) solicita a abertura do processo de regulação com a dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Ademais, a área técnica solicita, também, que a abertura do processo de regulação ocorra com dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto da proposta de atualização periódica.

O Despacho nº 392/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1636075), emitido pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), menciona que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

A proposta de RDC para aprovação da Errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição (SEI nº 1663631), que trago para apreciação desta Diretoria, segundo à COFAR/GELAS visa corrigir equívocos no texto já publicado da Farmacopeia Brasileira, dando mais clareza e exatidão, no que tange à adequada condução dos ensaios previstos nos textos compendiais, tendo, portanto, um impacto positivo para os interessados (SEI nº 1634523). A Errata nº 01 será publicada e disponibilizada no portal da Anvisa (SEI nº 1663631).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se, por meio do Parecer nº 182/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1662802), referindo que "... não se observa óbice jurídico-legal para a decisão e, acaso aprovada, a expedição do ato

administrativo tratado nestes autos, inclusive porque a mesma contribui para um ambiente regulatório estável, equilibrado, previsível e com segurança jurídica."

2. Análise

A Farmacopeia Brasileira 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 (Anvisa, 2019).

O não atendimento integral às exigências farmacopeicas poderá resultar no enquadramento do produto como alterado, adulterado ou impróprio para uso, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, incorrendo os responsáveis nas sanções e providências estabelecidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Anvisa, 2019).

Cabe à Farmacopeia Brasileira 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 (Anvisa, 2019).

Dado que o desenvolvimento técnico-científico, por natureza, é bastante dinâmico e célere, é importante contar com um compêndio farmacopeico que se ajuste, de forma oportuna, às inovações farmacêuticas (Anvisa, 2019). Uma Farmacopeia atualizada fornece subsídios à vigilância sanitária e a seus usuários, impedindo a ocorrência de problemas com matérias-primas e produtos farmacêuticos produzidos e comercializados no país, por exemplo (Bittencourt, s/data).

Nos termos do art. 7º, XIX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Anvisa "promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia". Nesta direção, a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada pela [RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019](#). Está disponível de forma digital e gratuita no [Portal da Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>, acesso em 25 de outubro de 2021).

Não obstante, após sua publicação, foram recebidos pedidos de revisão referentes ao seu texto, mecanismo estimulado pela Anvisa, por meio do Formulário para solicitação de revisão da Farmacopeia Brasileira disponibilizado no portal da Agência (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeiabrasileira>).

Conforme enfatizado no Parecer nº 11/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1634523) da área técnica, a GGREG, por meio do Despacho nº 270/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1552665), entendeu que é necessária a publicação de uma nova RDC, com a identificação da respectiva Errata. Esta informação foi confirmada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1630580), que diz que a 1ª Errata da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira publicada no Portal da Anvisa deve ser convalidada através de ratificação por meio do instrumento adequado e pela autoridade competente, no caso RDC.

Ressalta-se, ainda, que as alterações da Errata nº 01 e de outras futuras Erratas serão incorporadas na próxima atualização da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Por fim, acolho as justificativas apresentadas pela área técnica em relação à dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

3. Voto

Em face do disposto acima, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e da proposta de RDC, que visa aprovação da Errata nº 01 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria.

Referências:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. Volume I, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7985json-file-1> Acesso em: 25 out 2021.
2. Bittencourt CF. Farmacopeia Brasileira: informações e produtos. Apresentação. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/painelsetorial/palestras/farmacopeiabrasileira.pdf> Acesso em: 03 nov 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 10/11/2021, às 14:39, 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 **1655344** e o código CRC **2A33DF1D**.