



VOTO Nº 006/2021/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.922288/2019-34

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados

Área responsável: COFAR/DIRE4

Agenda Regulatória 2017-2020: 12.3 Governança da Farmacopeia Brasileira

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Cuida-se da proposta de Diretoria Colegiada (RDC) que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, temática 12.3 Governança da Farmacopeia Brasileira, agenda Regulatória 2017-2020.

Diante da publicação do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019 que determinou a extinção de colegiados da administração pública federal instituídos por ato normativo inferior a Decreto, a Anvisa apresentou, em agosto de 2019, proposta de recriação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira. Considerando que este decreto previu a possibilidade de recriação dos colegiados extintos, apresenta-se a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para a instituição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovação do Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira.

Dessa forma, considerando que é necessário que se recrie os colegiados da Farmacopeia Brasileira a fim de minimizar os impactos decorrentes no processo periódico de revisão e atualização da Farmacopeia Brasileira (e de seus demais compêndios e produtos), foi realizada a Consulta Pública nº 926, de 09 de outubro de 2020, que dispõe sobre a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados, cujo prazo para o envio das contribuições foi do dia 26 de outubro de 2020 até o dia 09 de dezembro de 2020.

O Relatório da Consulta Pública nº 926, de 09 de outubro de 2020 teve por objetivo divulgar a análise das contribuições realizadas pela sociedade durante o prazo previsto pela Consulta Pública.

A Consulta Pública recebeu um total de 34 (trinta e quatro) propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos artigos da proposta normativa. Nota-se que os dispositivos que mais receberam comentários dos participantes foram os Art. 3º (cita quais são os compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira) e 6º (cita quais são os colegiados da Farmacopeia Brasileira), com um total de 4 (quatro) contribuições.

Após análise das contribuições, cabe destacar o aprimoramento significativo nas competências e na composição do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira. Foram previstas mais ferramentas de gestão para aperfeiçoamento do planejamento e prestação de contas das ações do Comitê Gestor, além de uma composição mais representativa dos setores envolvidos com as ações da Farmacopeia Brasileira.

Favoravelmente a sociedade opinou que a resolução cria requisitos mínimos de qualidade, bem como, evita assimetria regulatória entre empresa; que a discussão possibilitou, sob uma ótica ampliada, a participação dos diversos setores da sociedade, bem como permitiu a recriação da Farmacopeia Brasileira

(FB); destacou que a nova estrutura traz mais transparência e imparcialidade na composição dos membros dos colegiados da Farmacopeia Brasileira; que proporciona o retorno dos Comitês da Farmacopeia Brasileira; que garante a manutenção da capacidade técnica da ANVISA para promoção de ações sanitárias em plantas medicinais e fitoterápicos e que regulamenta e reinstala os Comitês Técnicos Temáticos (CTT).

Ressalto que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favoravelmente a referida temática mediante o Parecer 00005/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Reforço, ainda, que as sugestões emitidas pela Procuradoria foram acatadas.

2. Voto

Voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -RDC que Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/02/2021, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1318161** e o código CRC **CBE6F268**.