

**VOTO Nº 36/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.900264/2022-20

Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de AIR e CP, e 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.

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

Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória (Assunto de Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida o presente processo de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que atualiza a 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. Por tratar-se de assunto de atualização periódica, a atualização dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira não faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023.

A atualização ora em análise propõe a incorporação, em síntese, de três revisões ao texto farmacopeico (SEI nº 1742052):

1. Atualização do limite de resíduo do agrotóxico pendimetalina de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg de droga vegetal, para harmonização com a Farmacopeia Europeia (Processo SEI 25351.943692/2019-41);
2. Exclusão das cepas microbianas oriundas da ATCC (*American Type Culture Collection*) da Coleção de Microrganismos de Referência do INCQS, pois o o INCQS não poderá mais fornecer linhagens oriundas da ATCC para instituições externas à Fiocruz (Processo SEI 25351.931756/2021-86); e
3. Alteração de texto sobre validação no método 8.4 EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS (IG8.4-00) para que os termos de validação a serem aplicados na validação parcial descritos sejam harmonizados com o disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 166, de 24 de julho de 2017](#) (Processo SEI 25351.929565/2021-54).

A Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) solicitou a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). Justifica a área técnica, conforme Parecer nº 1/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1742053), que as revisões menores dos textos farmacopeicos representam baixo impacto no setor, pois não provocam aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provocam aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercutem de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais, sendo essencialmente benéficas para estes agentes. Desse modo, a dispensa de AIR justifica-se por tratar-se de norma considerada de baixo impacto, conforme previsto no inciso III do Art. 18 da Portaria nº 162, de 12

de março de 2021. Em relação à CP, sua realização seria improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, razão pela qual a área técnica sugere a sua dispensa.

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 43/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1759604), informou que o processo em tela 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](#).

É o 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

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 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. Os colegiados da FB são compostos por um Comitê Gestor e Comitês Técnicos Temáticos, os quais tem por competência propor e revisar as monografias e textos dos compêndios previstos no art. 3º da RDC, no escopo de atuação de cada comitê.

A 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019, e encontra-se disponível no Portal da Anvisa. Após a sua publicação, foram recebidas solicitações para atualizar e revisar partes de seu texto. As solicitações objeto do presente voto foram avaliadas pelo Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CCT PM) e pelo Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos (CCT MG).

Desse modo, a proposta regulatória objeto do presente voto (SEI nº 1791707) tem o propósito de atualizar o texto farmacopeico com a incorporação de três revisões, que promoverão a **Atualização da Farmacopeia Brasileira 6ª edição**. Tais revisões foram detalhadas em processos regulatórios específicos: processo SEI nº 25351.943692/2019-41, processo SEI nº 25351.931756/2021-86 e processo SEI nº 25351.929565/2021-54.

O processo SEI nº 25351.943692/2019-41 diz respeito ao item I da minuta de RDC, *I - 5.4.3 DETERMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS (MG 5.4.3-01)*, para alteração do limite de resíduo do agrotóxico pendimetalina de 0,1 mg/kg para 0,5 mg/kg de droga vegetal. Conforme reportado no Memorando nº 20/2019/SEI/COFAR/GGCIP/DIRE1/ANVISA (SEI nº 0830561), a Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) solicitou revisão do método farmacopeico "5.4.3 Determinação de Resíduos Agrotóxicos", publicado na Farmacopeia Brasileira 6ª edição em 14 de agosto de 2019, no sentido de manter a harmonização do método com a Farmacopeia Europeia, alterando a especificação do limite da "pendimetalina", de "0,1" para "0,5" mg/Kg da droga vegetal. A área técnica acolheu o pedido, o qual foi aprovado pelo CTT PM (SEI nº 1648927) e pelo Comitê Gestor (SEI nº 1754810).

O processo SEI nº 25351.931756/2021-86 trata do item II - 5.5.3.1.4 ADEQUAÇÃO DOS MÉTODOS FARMACOPEICOS (MG5.5.3-02), 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE (MG5.5.3-02), 5.5.3.3 ENSAIO MICROBIOLÓGICO DE ANTIBIÓTICOS (MG5.5.3-02) e 5.5.3.5 MICRO-ORGANISMOS EMPREGADOS EM TESTES E ENSAIOS (MG5.5.3-02), relacionado especificamente à exclusão das cepas microbianas ATCC (*American Type Culture Collection*) da Coleção de Microrganismos de Referência do INCQS. Essa alteração

foi motivada pelo INCQS/FIOCRUZ, o qual informa, no OFÍCIO nº 966/2021 /DIRETORIA DO INCQS (SEI nº 1671606), que o INCQS não poderá mais fornecer linhagens oriundas da *American Type Culture Collection* (ATCC) para instituições externas à FIOCRUZ. A ATCC escolheu como representante oficial no Brasil o Laboratório Pensabio em São Paulo (<https://www.pensabio.com.br/>). Destarte, faz-se necessária a exclusão da indicação, na Farmacopeia Brasileira, das cepas microbianas ATCC da Coleção de Microrganismos de Referência do INCQS. Esta exclusão foi aprovada pelo CTT-GM (SEI nº 1674251) e pelo Comitê Gestor (SEI nº 1754810).

Finalmente, o processo 25351.929565/2021-54 cuida do item *III - 8.4 EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS (IG8.4-01)*. Esse ponto trata de harmonizar os parâmetros de validação parcial entre a Farmacopeia Brasileira e a RDC Nº 166, de 24/07/2017, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Esta alteração foi aprovada pelo CTT-MG (SEI nº 1645193) e pelo Comitê Gestor (SEI nº 1754810).

O Parecer nº 1/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1742053) detalha as alterações textuais que serão promovidas mediante aprovação da minuta de RDC (SEI nº 1791707).

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 exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e 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.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Referência:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição. Disponível em: [FB6 - Volume 1 \(www.gov.br\)](https://www.gov.br). Acesso em: 02 março 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/03/2022, às 12:23, 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 **1794207** e o código CRC **9BFC79A9**.