

VOTO Nº 225/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**ROP 18/2024****ITEM 2.4**

Processo nº 25351.906697/2022-99

Analisa proposta de delegação de autorização de abertura de Consulta Pública ao Gerente da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de Despacho de Delegação que tem o objetivo de autorizar que o Gerente de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) possa promover a abertura de Consulta Pública visando a elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Por meio do Despacho nº 653/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3137938), a GELAS encaminhou proposta de despacho que tem o objetivo de delegar competência específica ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consultas Públicas, com o propósito de simplificar e dar celeridade ao processo de elaboração e atualização dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, a saber: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário de Fitoterápicos, Formulário Homeopático e Formulário Nacional.

Ressalta-se que o mesmo modelo de Delegação foi aprovado em 2022, por meio da publicação do Despacho nº 77, de 10 de agosto de 2022, nos termos do Voto nº 57/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1859796), prolatado na Reunião Ordinária Pública nº 14/2022 (SEI nº 2003954), porém teve seu prazo expirado no presente ano, pois a validade da delegação consistia em 2 anos.

Segundo a área técnica, a atual proposta também propõe a delegação pelo mesmo prazo de 2 anos, conforme Minuta de Despacho de Publicação SEI nº 3137948.

É válido lembrar que, conforme disposto no inciso I do Art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 467/2021, compete aos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira propor e revisar monografias e textos dos produtos da Farmacopeia Brasileira, a saber: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário de Fitoterápicos, Formulário Homeopático, Formulário Nacional, Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e Substâncias Químicas de Referência (SQR).

Nessa esteira, os Planos de Trabalho da Farmacopeia Brasileira para o ano de 2024, que podem ser acessados em painel disponibilizado no portal da Anvisa na internet¹, apresentam as monografias, métodos, compêndios e produtos que são objeto de trabalho dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, com a finalidade de dar transparência e previsibilidade à sociedade sobre o trabalho que vem sendo desenvolvido pelos Colegiados.

Assim, o que se pretende com a presente iniciativa é tão somente manter a autorização para que o Gerente de Laboratórios de Saúde Pública possa promover a abertura de Consultas Públicas referentes aos textos compendiais, nos termos do que fora aprovado anteriormente pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ademais, é importante salientar que **entre agosto de 2022 a agosto de 2024, período de vigência da delegação anterior, foram realizadas 17 consultas públicas**. E, segundo a Coordenação da Farmacopeia, a **expectativa para os próximos 2 anos é de que sejam realizadas aproximadamente 15 consultas públicas**.

Ressalta-se que a COFAR avaliou de forma muito positiva a delegação à GELAS para o prosseguimento das

