

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 relembrar 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

Consultas Públicas. É inegável que tal ação conferiu maior agilidade para o início das consultas públicas, bem como reduziu a carga administrativa das áreas envolvidas e da Diretoria Colegiada.

Destaca-se, ainda, que a Farmacopeia se insere dentro das normas de atualização periódica, nos termos da definição do art. 2º, XXII, da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#):

XXII - temas de Atualização Periódica: assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, demandam edições temporais periódicas e frequentes de instrumentos regulatórios normativos com vistas a promover inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, e/ou anexos ou listas vinculadas;

As consultas públicas são de grande relevância para os textos compendiais, contudo, deve-se ressaltar que a sociedade pode, a qualquer momento, propor revisões para tais textos, mediante o preenchimento de formulário disponível na [página eletrônica da Anvisa](#).

Frisa-se que, na ocasião da delegação anterior, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), já havia exarado entendimento de que não via óbice na proposta de simplificação do fluxo das Consultas Públicas das monografias dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Pelo exposto, entendo pela conveniência e oportunidade de novamente delegar, pelo prazo de dois anos, a competência para que a GELAS autorize a abertura das Consultas Públicas para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, conforme minuta de despacho elaborada pela área técnica (SEI nº 3137948).

Por fim, salienta-se que a Dicol continuará aprovando o texto final dos textos que serão incluídos na Farmacopeia Brasileira, conforme vem ocorrendo, uma vez que os textos farmacopeicos são considerados atos normativos e, portanto, a sua alteração deve ser realizada por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), conforme Parecer n. 00150/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1630580).

2. VOTO

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta de delegação de competência específica ora apresentada permitirá a celeridade necessária que o tema requer, estando fundamentada e justificada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da delegação de competência específica ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para promover a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, nos termos da Minuta de Despacho SEI nº 3137948.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOGRjNmNiZTktZThiMC00YTRmLWFjNmQtMTIjY2VmNTdjZmQ4IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/10/2024, às 18:31, 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 **3203391** e o código CRC **F81AAAD2**.