

VOTO Nº 289/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 24/2024

ITEM 2.4

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que aprova a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2^a edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Processo nº 25351.902322/2022-50

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 5.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Cuida-se de análise da proposta apresentada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), alusiva à abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica para concretizar as **atualizações periódicas do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas;** e de minuta de Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC que propõe aprovar a **Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição**, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Constam do processo o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica - FAP-AP (SEI 3260072), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP); a Nota Técnica nº 25/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3261026), que contextualiza a referida atualização por meio da 2ª Errata; a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3260962); e o Parecer da Assessoria de Melhoria Qualidade Regulatória Nº 66/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3296100).

A minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3260962), não possui texto de mérito técnico e visa exclusivamente aprovar a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021](#), e suas atualizações.

A proposta de RDC segue modelo semelhante ao que vem sendo utilizado nas últimas atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Em relação à condição processual, a GELAS/DIRE4 solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

É o relatório.

2. **Análise**

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, dispõe que compete à Agência a promoção da revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira.

A Anvisa, por meio da RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o Regimento Interno destes colegiados, definiu que o Formulário de Fitoterápicos é um produto da Farmacopeia Brasileira.

A mesma Resolução prevê que compete aos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira a proposição

de revisão de monografias e textos compendiais.

Dentre os CTT da Farmacopeia Brasileira, cabe ao Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM) a atribuição de propor e revisar as monografias do Formulário de Fitoterápicos.

Em acréscimo, dentro da estrutura de trabalho dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, cabe ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira apreciar os textos farmacopeicos provenientes dos Comitês Técnicos Temáticos.

Nesse sentido, as atualizações do Formulário de Fitoterápicos são demandadas regularmente por interessados (setor regulado, áreas internas da Anvisa, colegiados da Farmacopeia Brasileira ou outros), sendo avaliadas tecnicamente pelo CTT PM, e, posteriormente, apreciadas pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, em observância ao disposto na [RDC nº 467, de 2021](#).

Destaca-se que o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2^a edição foi originalmente aprovado pela [RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021](#), e está disponível de forma digital e gratuita no [sítio eletrônico da Anvisa](#).

No que tange à presente deliberação, a proposta de atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2^a edição, por meio da 2^a Errata, foi aprovada na reunião do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais realizada em dezembro de 2023, conforme Ata de Reunião nº SEI 2963673 e está fundamentada na Nota Técnica nº 25/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3261026).

Esclarece a COFAR que as erratas são publicações de menor complexidade, que visam corrigir erros menores nos textos farmacopeicos, que originalmente não deveriam ter sido publicados dessa forma, motivo pelo qual perpassam um processo mais simplificado de avaliação que envolve: (i) identificação do "erro" por um interessado; (ii) avaliação inicial da demanda; e (iii) inclusão na pauta e discussão ampla no âmbito do CTT responsável da Farmacopeia Brasileira.

Assim, tais etapas demonstram que a decisão final de um CTT se sustenta em decisões bem estabelecidas, de caráter técnico científico, asseguradas por meio da discussão do tema registrada nas reuniões destes Comitês, que possuem composição mista, contendo representantes da Anvisa, da academia e do setor regulado.

Ademais, os textos farmacopeicos, por estarem sujeitos à atualização periódica podem, a qualquer tempo e sob qualquer justificativa, ser objeto de demandas por atualização dos mesmos interessados, de modo que cada demanda percorre o mesmo processo de avaliação técnica e regulatório descrito anteriormente.

Dessa forma, a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2^a edição, oficializará a errata referente ao texto da monografia de espécies do gênero *Salix*, conforme disposto na lista SEI 3260959.

Quanto à condição processual, a ASREG concluiu em seu Parecer Nº 66/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3296100) que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, na Orientação de Serviço - OS nº 96, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

Quanto à justificativa para não adequação da atualização periódica nos critérios do art. 2º da OS nº 117, de 2022, a área assevera que, para adequar o processo de regulação da atualização periódica do compêndio do Formulário de Fitoterápicos, será necessário iniciar uma fase de estudos sobre a melhor forma de organizar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e a Instrução Normativa (IN) a serem associadas com o tema. Dessa forma, postergar o processo de atualização a fim de adequar o processo de atualização conforme art. 2º da OS nº 117, de 2022, poderia causar prejuízos ao andamento regular esperado das atualizações do compêndio do Formulário de Fitoterápicos.

Diante da justificativa apresentada, esta Diretoria entende pela pertinência da aprovação da proposta apresentada pela COFAR/GELAS.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (SEI 3260072), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para concretizar as **atualizações periódicas do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas;** e voto pela aprovação da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI 3260962), que propõe aprovar

a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

É este o VOTO que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2024, às 18:43, 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 **3324177** e o código CRC **C6EAB805**.

Referência: Processo nº
25351.902322/2022-50

SEI nº 3324177