

## **VOTO Nº 10/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 01/2025**

#### **ITEM 2.4**

Processo nº 25351.929793/2021-24

Analisa proposta de Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória: Não é tema da agenda

Relator: Rômison Rodrigues Mota

#### **1. Relatório**

Trata-se do encaminhamento, pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), dos Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira para apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, após aprovação do Comitê Gestor, conforme previsto no Art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021 (SEI 3361887). Junto aos Planos de Trabalho, acompanha o parecer assinado pela Presidente e pela Vice-Presidente do Comitê Gestor, Parecer nº 8/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3348764).

No referido Parecer, destaca-se que a avaliação das propostas de Planos de Trabalho para o ano de 2025 ocorreu na 1ª reunião extraordinária do Comitê Gestor, realizada junto ao evento de lançamento da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira e da 3ª edição do Formulário de Homeopatia; por isso, o seu caráter extraordinário. Todos os Planos de Trabalho apresentados foram aprovados pelos membros do Comitê Gestor. O parecer

também expõe os destaques de cada um dos treze Planos de Trabalho temáticos, assim como o Plano de Trabalho do próprio Comitê Gestor. No contexto das atualizações periódicas dos compêndios da Farmacopeia Brasileira, os Planos de Trabalho indicam as demandas previstas referentes aos textos farmacopeicos que serão revisados e aprovados pelos Colegiados específicos, conforme previsto na RDC nº 467/2021.

A fim de publicizar os temas em trabalho e permitir, de forma ativa, o acompanhamento pela sociedade dos Planos de Trabalho 2025, o [Painel](#) na página eletrônica da Farmacopeia Brasileira será atualizado e informará a situação de cada ação pretendida, bem como as atualizações periódicas sobre cada ação da Farmacopeia Brasileira, de forma individual. É oportuno mencionar que os Grupos de Trabalho também foram instados a submeterem Planos de Trabalho para o ano de 2025. Tal ação foi necessária para garantir a transparência ativa de todas as entregas previstas pela Farmacopeia Brasileira à sociedade

Ao final, a área salienta que o Painel, em 2025, abordará as ações de cada colegiado com mais clareza, uma vez que as etapas do processo foram conceituadas com linguagem simples. Dessa forma, a sociedade conseguirá compreender todas as etapas do processo que precisam ser superadas até que um texto seja incorporado nos compêndios da Farmacopeia. A intenção é alcançar, no mínimo, 60% de cumprimento dos Planos de Trabalho previstos para 2025.

É o breve relatório.

## 2. **Análise**

A Farmacopeia Brasileira (FB) é o Código Oficial Farmacêutico do País no qual são estabelecidos os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e dispositivos médicos. Sua atualização periódica dá suporte às ações de regulação sanitária, culminando com a indução ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

A Anvisa possui por competência legal promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, conforme disposto no inciso XIX do art. 7º da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), sendo a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) a unidade organizacional da Anvisa responsável pelo suporte administrativo e técnico científico aos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

A [RDC nº 467/2021](#), que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira (FB) e aprova o seu Regimento Interno, estabelece que os colegiados têm por objetivo assessorar a Anvisa na revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da FB. Para tanto, a norma prevê, em seu Art. 6º os seguintes colegiados: [Comitê Gestor](#), [13 Comitês Técnicos Temáticos - CTT](#) e Grupos de Trabalho eventualmente instituídos para discussão de temas específicos. A Cofar, por sua vez, é responsável por fornecer suporte executivo aos colegiados e por coordenar o Comitê Gestor.

Já os produtos da Farmacopeia Brasileira estão definidos no Art. 3º da mesma norma, sendo eles: a Farmacopeia Brasileira, a Farmacopeia Homeopática Brasileira, o Formulário de Fitoterápicos, o Formulário Homeopático, o Formulário Nacional, as Denominações Comuns Brasileiras e as Substâncias Químicas de Referência.

Os CTT, por sua vez, tem como competência a proposição e revisão das monografias e textos dos compêndios dos produtos da FB. Assim, cada CTT estabelece em planos de trabalho anuais as atividades previstas e os resultados esperados. Os planos de trabalho devem ser apreciados pelo Comitê Gestor e, por fim, submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Condizente ao que está estabelecido no texto legal, a Cofar atesta que os Planos de Trabalho propostos para o ano de 2025 foram elaborados e devidamente protocolizados por cada um dos 13 CTT nos autos do presente processo, e que foram apreciados e aprovados na 1ª reunião extraordinária do Comitê Gestor, realizada em 09 de dezembro de 2024 (SEI 3349442).

Por último, enfatizo que o acompanhamento dos avanços dos Comitês por meio do Painel disponível no sítio eletrônico da Anvisa, ano de 2024, constituiu-se em um importante passo para a transparência dos trabalhos relacionados à Farmacopeia. Esse monitoramento ganhará robustez ainda mais significativa em 2025, com a adição dos planos dos grupos de trabalho. Ressalto que as metas de cumprimento dos planos deverão ser cada vez mais ousadas e buscar um alcance gradualmente maior das ações planejadas para cada ano.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** dos Planos de Trabalho 2025 dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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](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 **3373564** e o código CRC **F48332BC**.

**Referência:** Processo nº  
25351.929793/2021-24

SEI nº 3373564