

VOTO Nº 171/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2025

ITENS 2.2 E 2.3

Processo nº 25351.907824/2025-10

Analisa propostas de abertura única de processos administrativos de regulação para assuntos de atualização periódica, relacionados às atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como revisão, inclusão e exclusão e às atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de propostas elaboradas pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), para abertura única de processos administrativos de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP), relacionados às atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como revisão, inclusão e exclusão (SEI 3470317), e às atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas (SEI 3472956).

Destaca a área que os formulários de abertura foram

elaborados com a finalidade de permitir o andamento do processo regulatório que atualizará a Farmacopeia Brasileira 7ª edição, aprovada pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024](#), e que, por fim, ensejará a publicação da 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Para tanto, a COFAR elaborou dois formulários de abertura distintos, tendo em vista que as modificações do tipo "errata" são implementadas seguindo um caminho regulatório diferente daquele adotado para revisões, inclusões e exclusões de textos compendiais, de modo a contemplar cada situação de atualização periódica.

Frequentemente, é necessário atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira, seja para incluir novos textos farmacopeicos, seja para revisar ou excluir os textos existentes. Essas atualizações podem ser motivadas por demandas provenientes do setor regulado, de áreas internas da Anvisa ou de outros interessados. Neste processo regulatório, estão sendo propostas as atualizações da 7ª edição da Farmacopeia Brasileira, resultantes dos Planos de Trabalho Anuais propostos pelos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira (CTT). É importante ressaltar que os referidos Planos de Trabalho anuais dos CTT foram aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme previsto no inciso IV do Artigo 10 da RDC nº 467, de 2021, e encontram-se disponíveis e públicos no portal eletrônico da Anvisa.

As alterações dos compêndios farmacopeicos, conforme descrito anteriormente, são demandadas em fluxo constante por interessados externos, pelas áreas de registro da Anvisa ou pelo próprio CTT responsável pelo texto farmacopeico. De maneira geral, alterações de compêndios já estabelecidos, tais como a Farmacopeia Brasileira, não ocasionam impactos excessivos na sociedade, uma vez que o compêndio publicado, a ser atualizado, já é um instrumento regulatório validado pela sociedade.

A diferença nos dois formulários constantes nesse processo é que no primeiro (atualizações definidas como de revisão, inclusão e exclusão) foi prevista a realização de consultas públicas, enquanto no segundo, por se tratar da implementação de erratas, a realização de consultas públicas não foi planejada, já que o seu objetivo é sanar um erro, ou seja, corrigir uma informação equivocada, ação que deve ser implementada no menor tempo possível.

Nos dois formulários está prevista a dispensa de realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) por ser considerado ato normativo de baixo impacto. Normalmente, o impacto dos textos farmacopeicos reside na exigência de atendimento, por parte dos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, aos requisitos de qualidade definidos na Farmacopeia Brasileira. Entretanto, quando há a revisão, elaboração de um novo texto farmacopeico ou exclusão de monografias, métodos, capítulos ou outros textos farmacopeicos, o caminho a ser percorrido perpassa várias etapas: (i) avaliação inicial da demanda; (ii) inclusão no Plano de Trabalho do Comitê Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira; (iii) aprovação dos Planos de Trabalho pelo Comitê Gestor e pela Diretoria Colegiada da Anvisa; (iv) discussão ampla no âmbito do CTT responsável, que pode requerer a contribuição de outros CTT no caso de temas transversais e, com frequência, consulta às áreas técnicas da Anvisa ou outras instituições interessadas; e, rotineiramente, (v) realização de Consulta pública.

As etapas anteriormente mencionadas revelam 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 em suas reuniões, que possuem composição mista, contendo representantes nomeados da Anvisa, da academia e do setor regulado ([Portaria nº 342, de 7 de julho de 2021](#), e suas atualizações). Esclarece-se, enfim, que embora possa haver inclusão de novas monografias, métodos, capítulos ou novos textos farmacopeicos, essas propostas, mesmo que novas na Farmacopeia Brasileira, são usualmente sustentadas em ensaios laboratoriais, referências nacionais e internacionais.

É fundamental destacar que, a partir do compromisso da Anvisa com o ICH – Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), a Farmacopeia Brasileira se tornou responsável pela harmonização/ convergência e manutenção dos seus textos farmacopeicos com os respectivos Guias do ICH:

- ICH Q3C: Guia sobre Solventes Residuais
- ICH Q3D: Guia sobre Impurezas elementares
- ICH Q4B: Avaliação e recomendação de textos farmacopeicos para uso nas regiões ICH e seus anexos

Assim, alguns dos textos farmacopeicos que serão atualizados no compêndio da Farmacopeia Brasileira são resultados dessa necessidade de convergência/harmonização, o que também justifica a ausência de AIR.

Salienta-se, por fim, que a Asreg se manifestou por meio dos Pareceres nº 13 (3530515) e nº 14 (3530697), tendo concluído que ambos os formulários foram instruídos com os elementos necessários à abertura das propostas regulatórias.

2. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** das seguintes propostas de abertura única de processos administrativos de regulação para assuntos de atualização periódica:

- atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como revisões, inclusões e exclusões, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais, e com realização de Consulta Pública (CP);
- atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:06, 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 **3651877** e o código CRC **A55372FE**.

Referência: Processo nº
25351.907824/2025-10

SEI nº 3651877