

VOTO Nº 205/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.946224/2025-77

	Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e estabelece o seu Regimento Interno.
--	--

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.3 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Submete-se à apreciação desta Diretoria Colegiada proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 4339621), elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS), com o objetivo de revisar a RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e estabelece o seu Regimento Interno.

A RDC nº 467/2021 definiu os Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira, estabeleceu sua composição mínima, o quantitativo de membros e o período de mandato de cinco anos, além de descrever suas atividades e atribuições. Com base nessa Resolução, foi publicado edital de chamamento para composição dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, cujo mandato compreende o período de 7 de julho de 2021 a 6 de julho de 2026.

Ao longo desse período, os integrantes dos Colegiados apresentaram à COFAR sugestões de melhoria do modelo instituído pela norma vigente. Com o objetivo de sistematizar essas contribuições e identificar oportunidades de melhoria, a Coordenação elaborou um formulário com perguntas aos participantes, cujos resultados e respectivas análises foram consolidados na Nota Técnica nº 28/2026 (SEI nº 3973700). Esse documento serviu de base para a elaboração da Minuta de RDC (SEI nº 4001363), posteriormente submetida à Consulta Pública nº 1.384/2026 (SEI nº 4090154).

A revisão normativa busca aperfeiçoar a governança dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, bem como conferir maior clareza às regras relativas à composição, estrutura e funcionamento desses órgãos técnicos. Busca-se, ainda, fortalecer as condições necessárias para a atualização periódica dos produtos da Farmacopeia Brasileira e para o adequado desenvolvimento de suas atividades técnico-científicas.

A matéria integra a Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2026–2027, sob o Tema nº 6.3 – “Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021)”.

A abertura do processo regulatório e a realização da Consulta Pública foram aprovadas pela Diretoria Colegiada durante a 2ª Reunião Ordinária Pública de 2026, realizada em 11 de fevereiro de 2026, nos termos do Voto nº 37/2026/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4083605). Em consequência, foi publicada a Consulta Pública nº 1.384, de 12 de fevereiro de 2026, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

As contribuições recebidas durante o processo de participação social foram analisadas pela área técnica e consolidadas na Planilha de Análise das Contribuições (SEI nº 4252790) e no Parecer nº 9/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4252792).

A análise das contribuições recebidas indicou percepção favorável à iniciativa pelos participantes que se manifestaram sobre o tema, concentrando-se as sugestões de alteração em aspectos específicos da composição dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

A instrução processual contempla ainda a Nota Técnica nº 11/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4339644), que analisa as recomendações jurídicas emitidas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Procuradoria manifestou-se por meio do Parecer nº 00067/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4331982), concluindo pela existência de suporte jurídico para a edição da norma e apresentando recomendações voltadas ao aperfeiçoamento da técnica legislativa e da redação da minuta. Conforme informado pela área técnica, as recomendações foram analisadas e incorporadas à proposta, inclusive mediante a inclusão do Termo de Compromisso, Confidencialidade e Conflito de Interesses – TCCDI (SEI nº 4289288) como anexo da Resolução.

Não obstante, em relação à recomendação constante do item 25 do referido Parecer, referente à cessão de direitos autorais no âmbito do TCCDI, entendo pertinente a manutenção da redação proposta pela área técnica.

Os textos farmacopeicos constituem produção técnico-científica desenvolvida no âmbito da Farmacopeia Brasileira e são periodicamente revisados, atualizados e consolidados. Nesse contexto, é relevante que a Anvisa disponha dos instrumentos necessários para gerir esses conteúdos e promover sua revisão e aperfeiçoamento contínuos, em consonância com suas finalidades regulatórias e sanitárias. Desse modo, a previsão de cessão de direitos autorais mostra-se compatível com o interesse público que orienta as atividades da Farmacopeia Brasileira e com o disposto no art. 4º da proposta normativa, segundo o qual os direitos autorais resultantes dos produtos da Farmacopeia Brasileira, representam patrimônio da União, sob administração da Anvisa.

Assim, verifico que a matéria foi adequadamente instruída, submetida ao devido processo de participação social, analisada sob os aspectos técnicos e jurídicos pertinentes e encontra-se apta à deliberação por esta Diretoria Colegiada.

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC (SEI nº 4339621), que revisa a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e estabelece o seu Regimento Interno, nos termos da minuta constante dos autos.

Este é o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/07/2026, às 14:21, 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 **4357104** e o código CRC **0F0358F9**.

Referência: Processo nº 25351.946224/2025-77

SEI nº 4357104