

VOTO Nº 37/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 02/2026

ITEM 2.8

Processo nº 25351.946224/2025-77

Analisa propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar o Regimento interno destes Colegiados.

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: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Início esse Voto esclarecendo que, em observância ao Despacho nº 24/2026/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 4076828), exarado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), e que trata da redefinição dos Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa e a deliberação sobre itens de assuntos de regulação pautados na presente Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (ROP nº 2/2026), e no intuito de não prejudicar ou adiar o andamento do fluxo processual, este Diretor optou por manter, excepcionalmente, a relatoria da proposta regulatória ora em análise, tendo em vista a condição de Diretor supervisor à época da solicitação de pauta da presente reunião.

Trata-se, então, de análise de propostas elaboradas pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), para a abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC que revisa a [RDC nº 467](#), de 11 de fevereiro de 2021, que instituiu os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o Regimento interno destes colegiados. O tema consta no item 6.3 da Agenda Regulatória 2026-2027 da Anvisa.

Nesse ponto, é preciso salientar que a [RDC nº 467](#), de 2021, foi um marco regulatório fundamental, visto que, com sua publicação, foram restabelecidos os Comitês Técnicos Temáticos e foi permitida a retomada dos trabalhos visando as atualizações periódicas dos produtos da Farmacopeia Brasileira, os quais haviam sido interrompidos em decorrência da publicação do [Decreto nº 9.759/2019](#).

Nesse sentido, a [RDC nº 467, de 2021](#), definiu os Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira, a composição mínima e o número de membros de cada um, o período de mandato de 5 anos, além de descrever atividades e atribuições para nortear a realização dos trabalhos. A partir dessa Resolução, publicou-se edital de chamamento, por meio do qual foram estruturados os Colegiados da Farmacopeia, com mandato para o período de 07 de julho de 2021 a 06 de julho de 2026.

No decorrer desse período, os participantes dos Colegiados compartilharam com a COFAR/GELAS sugestões de melhoria para a norma em tela. Para melhor identificar e estruturar as recomendações propostas, a área estruturou um formulário com perguntas aos membros dos Colegiados. Foram obtidas 55 respostas válidas à pesquisa, o que representou um retorno de aproximadamente 50% do total de membros que compõem os Colegiados. O número de respostas foi considerado positivo, pois foram identificadas manifestações representativas de todos os Comitês Técnicos Temáticos, bem como dos Grupos de Trabalho em andamento e do Comitê Gestor da Farmacopeia, e que foram todas consideradas na proposta de revisão normativa.

Destaca-se, ainda, que, uma vez que no mês de julho de 2026 será iniciado um novo período de mandato para os Colegiados da Farmacopeia Brasileira, entende-se ser oportuno promover a revisão da [RDC nº 467, de 2021](#), com a intenção de melhor estruturar os Colegiados e trazer mais clareza ao regimento interno. Assim, temporalmente, o planejamento regulatório ora apresentado alinha-se com outras estratégias em andamento pela COFAR/GELAS, uma vez que o [Edital de Chamamento nº 1, de 8 de janeiro de 2026](#), instituído para

selecionar os membros dos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira para o próximo mandato, está aberto e receberá inscrições de candidatos até o dia 20/02/2026.

Para instruir o processo regulatório foram elaborados a Minuta de Consulta Pública (SEI nº 4083742); a Nota Técnica nº 28/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3973700), com a fundamentação para as alterações sugeridas; e o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4001215), já avaliado e adequado às recomendações trazidas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) por meio de seu Parecer nº 54/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3952542).

A minuta de Consulta Pública estabelece o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

É o breve relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, sob o prisma do rito do processo regulatório e à observância das boas práticas regulatórias, registre-se que a COFAR/GELAS apresenta, de forma adequada, o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação - FAP (SEI nº 4001215). O documento foi aperfeiçoado diante das recomendações apontadas pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) (SEI nº 3952542), com o detalhamento das razões para o enquadramento da proposta como situação de baixo impacto e que dispensa a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Nesse sentido, destaca-se o que se segue da justificativa apresentada pela área técnica:

A revisão da norma é considerada como de baixo impacto porque não altera qualquer obrigação do setor regulado em relação à produção, guarda, conservação e/ou envio de informações ou dados à autoridade sanitária, uma vez que a participação nos Colegiados da Farmacopeia Brasileira é considerada uma atividade de caráter voluntário e sem remuneração.

Adicionalmente, a participação nos Colegiados da FB não tem qualquer relação com licenças, concessões, permissões ou autorizações, o que corrobora a classificação do tema como de baixo impacto.

É importante acrescentar que não é prevista qualquer alteração ou necessidade de ajuste na infraestrutura de agentes do setor produtivo, o que inclui a atuação geográfica atual das empresas reguladas, uma vez que a participação nos Colegiados se dá de forma virtual e eventuais reuniões presenciais, em Brasília, são custeadas pela própria Anvisa.

(...)

Por fim, é fundamental destacar que a revisão proposta não altera diretrizes ou objetivos das políticas públicas de saúde, segurança sanitária, meio ambiente, economia ou aspectos sociais. Seu **escopo é restrito à governança interna dos Colegiados da Farmacopeia**, já que estabelece diretrizes de organização de grupos técnicos consultivos, cujo trabalho não oferece impacto direto sobre acesso a medicamentos ou serviços de saúde, custos regulatórios para empresas ou consumidores, parâmetros ambientais ou de segurança, tampouco indicadores econômicos ou sociais. (grifos meus)

Quanto à temática ora abordada, mostra-se incontestável a relevância da Farmacopeia Brasileira, compêndio farmacêutico nacional que estabelece as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Tais padrões são referência para diversos públicos, como, por exemplo, indústria, farmácias e academia. O rigor científico, a transparência e sua consolidação como espaço de construção coletiva caracterizam as publicações da Farmacopeia e marcam sua história, que completa, em 2026, o seu centenário.

Os Colegiados da Farmacopeia, compostos pelo Comitê Gestor, Comitês Técnicos Temáticos (CTT) e Grupos de Trabalho, são estruturas colegiadas que reúnem especialistas com a missão de propor, revisar e atualizar as normas e textos dos compêndios farmacopeicos. São colaboradores não remunerados, que enfrentam os desafios de manter o nível de qualidade da Farmacopeia Brasileira, ao mesmo tempo em que colocam seus textos no patamar da inovação tecnológica em saúde.

Como exposto no relatório deste Voto, a presente revisão normativa parte de demandas e sugestões trazidas por esses especialistas e que foram lapidadas pela COFAR/GELAS, resultando em alterações textuais que aprimoram o processo de discussão e decisão dos Colegiados. Assim, passados 5 anos desde a edição da [RDC nº 467, de 2021](#), e tendo por base os achados da pesquisa realizada pela área junto aos membros dos

Colegiados, os principais elementos que caracterizam a Minuta de Resolução (SEI nº 4083742) são:

- manutenção das áreas temáticas tratadas nos Comitês Técnicos Temáticos, com a possibilidade de criação de novos temas mediante aprovação do Comitê Gestor da Farmacopeia e da Diretoria Colegiada da Anvisa;
- manutenção do período de mandato em 5 anos;
- aumento no número de participantes do Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais (CTT MAG) de 07 para 10 membros e previsão que uma das vagas será destinada a profissional com experiência na manipulação de produtos magistrais estéreis, temática identificada como de grande relevância pelos membros do Comitê;
- aumento no número de participantes do Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos (CTT NOR) de 05 para 07 membros. Trata-se do Comitê que revisa todos os textos produzidos pelos demais Colegiados, e que zela pelas regras de formatação e estilo padronizado no Manual de Redação da Farmacopeia, tendo, assim, demanda significativa que justifica o incremento proposto;
- manutenção do número de membros do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM), com previsão que uma das vagas será destinada a profissional com formação em botânica, visto que a ausência de profissionais com esse conhecimento tem limitado algumas tratativas do grupo;
- aumento no número de participantes do Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia (CCT BIO) de 07 para 10 membros, considerando a complexidade e amplitude do assunto;
- inclusão, no Comitê Gestor, da participação de representante de associação do setor produtivo de dispositivos médicos e de farmácias de manipulação, a fim de garantir isonomia e espaço de representação do setor produtivo nessas áreas temáticas;

- previsão de que a composição do Comitê Gestor, no que se refere aos membros representantes de associações do setor produtivo, será publicada por ato do Diretor Presidente da Anvisa, a fim de garantir transparência quanto às representações;
- previsão de que a presidência e a vice-presidência do Comitê Gestor serão exercidas, respectivamente, pelo gestor titular da unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira e pelo gestor titular da unidade gerencial da Anvisa que coordena as ações dos laboratórios de saúde pública, em consonância com o Regimento Interno da Anvisa;
- previsão de que o Comitê Gestor se reúna, no mínimo, duas vezes por ano, o que permitirá que reuniões adicionais possam ser realizadas;
- inclusão da participação formal de representante da instituição responsável pelo armazenamento e distribuição das Substâncias Químicas de Referência (SQR) junto ao Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência (CTT SQR). Essas ações são atualmente desempenhadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS);
- determinação de que os recursos provenientes da comercialização das SQR serão revertidos ao Programa de Substâncias Químicas de Referência, o que fortalecerá os projetos de estabelecimento de novos lotes e o monitoramento periódico da qualidade dessas substâncias;
- exclusão do limite de duas reuniões presenciais por ano, desde que respeitados os limites orçamentários, trazendo maior flexibilidade à gestão dos Colegiados;
- manutenção da determinação de que as reuniões presenciais deverão ser antecedidas por, no mínimo, duas reuniões virtuais;
- estabelecimento, para os colegiados com 07 e 10 membros, da participação de, no mínimo, dois representantes do setor produtivo e dois

representantes de instituições de ensino e pesquisa, o que garantirá uma visão mais plural nas discussões;

- formalização de que qualquer mudança com impacto na declaração de conflitos de interesse ensejará o preenchimento de um novo termo;
- formalização da necessidade de que o participante se declare impedido de discutir qualquer tema em que seja identificado conflito de interesses e que registre esse impedimento na ata da reunião;
- previsão de que será substituído o participante que deixar de comparecer, em cada ano de mandato, de 3 reuniões consecutivas previstas pelos Colegiados nos planos de trabalho. Tal medida estabelece critérios mínimos à continuidade da participação dos membros, no intuito de promover a qualidade das entregas dos Colegiados.

Encerro essa análise agradecendo a todos os participantes que se empenham nesse trabalho de manter a Farmacopeia Brasileira entre as mais relevantes no mundo. É devido ao engajamento e ao entusiasmo de tantos especialistas, nas mais diversas áreas tratadas pelos textos farmacopeicos, que a Anvisa tem conseguido estabelecer padrões que norteiam tantos atores distintos. Esperamos, em resposta às reivindicações dos membros do Colegiado e junto à participação social esperada com essa Consulta Pública, qualificar ainda mais o trabalho desenvolvido pelos Colegiados. Parabênzo, por fim, a equipe da COFAR/GELAS, por mais esse importante passo na gestão e governança dos colegiados que compõem a Farmacopeia Brasileira, cujo trabalho resulta em impacto positivo à saúde pública.

Assim, pela presente análise, objetivando a publicação de uma Resolução que atenda de forma satisfatória o interesse público, manifesto concordância com a presente Consulta Pública (SEI nº 4083742) e a definição do prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução ora apresentada.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação das propostas

de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública (SEI nº 4083742) de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar o Regimento interno destes Colegiados, para manifestação da sociedade pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

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

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:24, 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 **4083605** e o código CRC **D320C248**.

Referência: Processo nº
25351.946224/2025-77

SEI nº 4083605