

VOTO Nº 69/2019 DIRE2/ANVISA/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 019/2019

Item 2.4.2

Processo nº 25351.944934/2018-33

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira - 2ª edição.

Área responsável: COFAR/GGMED
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 12.1

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se do processo nº 25351.944934/2018-33, que apresenta proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para aprovação da 2ª Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira. O assunto é parte da Agenda Regulatória 2017/2020, Tema 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

De acordo com o inciso XIX, Art. 7º da Lei nº 9.782/1999, a Anvisa possui competência legal para promover a revisão periódica da Farmacopeia Brasileira, a fim de atualizar e incluir novos requisitos de qualidade nos compêndios e produtos da Farmacopeia. Esta competência compreende ações de regulamentação sanitária e indução ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

O processo regulatório de construção do Formulário Homeopático seguiu o rito previsto para matérias de atualização periódica, sendo realizada a Consulta Pública nº 600/2019, publicada no Diário Oficial da União em 07/02/2019 e ficando disponível para comentários e sugestões por 45 (quarenta e cinco) dias.

Importante destacar que consta do processo o PARECER Nº 00007/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com orientações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, quanto à possibilidade de dispensa de exame jurídico prévio para a aprovação e publicação de consultas públicas sobre minutas de atos normativos que versem unicamente sobre atualizações periódicas.

Os Relatórios de Análise de Contribuição (RAC) e Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) constam do Processo SEI em referência, nº 0668815 e 0546991, respectivamente. Ao todo foram 108 contribuições, sendo: 87 aceitas, 8 parcialmente aceitas e 13 não aceitas.

2. **Análise**

A proposta da 2ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira tem o intuito de incluir novas monografias no Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, bem como a revisão das monografias existentes na primeira edição do formulário.

Esta nova edição compreende a revisão das monografias existentes na primeira edição do formulário e as seguintes atualizações:

I) Inclusão de 8 (oito) monografias de uso interno; e

II) Inclusão do Capítulo de uso externo, com 15 monografias.

Ressalto que a proposta de RDC (SEI nº 0669593), ora em análise, prevê a vigência em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos, no Portal da ANVISA.

Com a publicação da nova edição, fica revogada a RDC nº 129, de 02 de dezembro de 2016.

Finalizo destacando que a 2ª edição terá um total de 107 monografias, sendo 92 de uso interno e 15 de uso externo.

3. **Voto**

Diante do exposto VOTO pela APROVAÇÃO da presente posposta de Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC (0669593)**, que trata do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira - 2ª edição.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 20/08/2019, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0687466** e o código CRC **BD9F152B**.