

Publicado Guia sobre Formulário de Fitoterápicos

Documento está aberto para contribuições. Saiba mais.

A Anvisa publicou [o Guia 74 versão 1, de 4 de outubro de 2024](#), sobre a elaboração de monografias para o Formulário de Fitoterápicos. O documento está aberto para contribuições até 7 de abril de 2025.

O guia sobre a elaboração de monografias para o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB) apresenta as melhores práticas em diretrizes e requisitos de elegibilidade para a incl de monografias no compêndio, bem como um roteiro detalhado para a sua elaboração.

O documento foi elaborado considerando a experiência acumulada na elaboração de monografias para o FFFB e o contexto de aplicação do Formulário para o procedimento simplificado de obtenção da autorização para a comercialização (notificação) e oficialização de formulações para manipulação em farmácias vivas e magistrais.

A expectativa é de que o documento, ao propiciar transparência aos procedimentos envolvidos no processo de elaboração desse tipo de monografia, possa estimular o desenvolvimento do setor.

O prazo para contribuições teve início no último dia 10/10 e vai até 7/4/2025.

[Acesse aqui o formulário para contribuições.](#)

Saiba mais

O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira é um compêndio farmacopeico constituído de formulações fitoterápicas oficinais ou farmacopeicas. Ele é composto por monografias, organizadas por espécie vegetal (e droga vegetal), nas quais estão descritos, obrigatoriamente, o modo de preparo das fórmulas, a sua indicação, o modo de usar e as principais advertências relacionadas.

A 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira contém 85 monografias, que contemplam 85 espécies, com um total de 236 formulações.

Anvisa interdita empresas fabricantes de câmaras de bronzamento artificial na grande São Paulo

Esses produtos são proibidos devido aos riscos significativos à saúde.

Nesta semana, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em ação conjunta com o Departamento de Polícia de Proteção à Cidadania (DPPC) de São Paulo e o Centro de Vigilância Sanitária (CVS), realizou uma operação de fiscalização em dois estabelecimentos fabricantes de câmaras de bronzamento artificial, localizados na Grande São Paulo, especificamente nos municípios de Arujá e Guarulhos. A ação teve como objetivo garantir o cumprimento da Resolução RDC nº 56/2009, que proíbe o uso de equipamentos de bronzamento artificial para fins estéticos devido aos riscos significativos à saúde.

Durante a operação, foram vistoriados dois estabelecimentos e aproximadamente 30 câmaras de bronzamento foram interditadas por estarem sendo fabricadas sem a devida autorização da Anvisa. Além disso, os fiscais identificaram outras infrações sanitárias, como a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e alvará sanitário, resultando na interdição total das atividades dos locais inspecionados.

A operação faz parte das ações de fiscalização da Anvisa, que visam proteger a saúde pública e garantir a segurança dos consumidores. A Agência segue vigilante para impedir a fabricação e o uso desses equipamentos, que são proibidos e podem causar graves danos à saúde, como o

desenvolvimento de câncer de pele.

FISCALIZAÇÃO ANVISA

FISCALIZAÇÃO ANVISA

Saiba como notificar eventos adversos de medicamentos manipulados

Suspeitas de problemas causados por medicamentos podem ser notificadas pelos cidadãos e profissionais de saúde, por meio do sistema VigiMed.

A Anvisa alerta sobre a importância da notificação de suspeitas de eventos adversos de medicamentos, inclusive dos produtos manipulados.

Todas as notificações devem ser feitas por meio do [sistema VigiMed](#), disponível no portal da Agência. As notificações podem ser realizadas tanto pelos cidadãos quanto por profissionais de saúde.

As análises das notificações geram evidências sobre a segurança dos medicamentos, para subsidiar a tomada de decisões regulatórias. A partir delas podem ser tomadas, por exemplo, ações para alterar advertências e informações de segurança na bula de medicamentos para profissionais de saúde ou gerar alertas sobre o produto, entre outras ações.

Ao notificar um evento adverso, você contribui para que a Anvisa conheça melhor o perfil de segurança dos medicamentos disponíveis no país. Quanto maior o número de notificações, melhor será a capacidade da Agência de identificar possíveis sinais de segurança e realizar ações voltadas para a emissão de alertas, além de outras medidas para garantir a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

Notifique no [VigiMed](#). Você não precisa ter certeza se o medicamento causou o evento adverso. A simples suspeita já é suficiente para realizar a notificação.

Inclusão de informações no SNGPC voltará a ser obrigatória

Atenção, profissionais de farmácias e drogarias! Vocês têm até 31 de dezembro para testar a ferramenta.

A Anvisa informa que a inclusão de informações no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) voltará a ser obrigatória no primeiro semestre de 2025. Os usuários do sistema (profissionais de farmácias e drogarias) têm até 31 de dezembro para testar a ferramenta e tirar possíveis dúvidas.

É importante ressaltar que não haverá mudanças para os consumidores. A escrituração, ou seja, o envio de informações de controle de medicamentos à Anvisa, nunca deixou de ser obrigatória. O registro é exigido por meio do SNGPC ou via sistema manual.

O SNGPC passou por atualizações para corrigir problemas pontuais e aprimorar a inserção de dados e informações. Vale lembrar que a inclusão das informações no SNGPC não precisa ser feita no ato da venda do medicamento. A farmácia ou drogaria tem até sete dias para realizar a ação.

Entenda

No início de outubro, a Anvisa divulgou o cronograma da etapa de atualização de cadastros e convidou as farmácias privadas a participarem do teste.

A adesão das farmácias, neste momento, é essencial para que os ajustes necessários sejam realizados e embasem o futuro retorno do sistema com robustez e estabilidade. As transmissões realizadas durante toda a etapa dos testes, compreendendo os conteúdos de arquivos, a periodicidade e quaisquer outros elementos a ela relacionados, não irão configurar, exclusivamente durante essa fase, base para fiscalizações dos órgãos competentes.

Durante o período de testes – e após – deve ser mantida a escrituração da movimentação nos sistemas ou registros internos, para fins de comprovação de estoque e fiscalização, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 586/2022. Além disso, o prazo de guarda documental previsto na Portaria SVS/MS 344/1998 e na RDC 22/2014 permanece o mesmo.

Vídeos de treinamento

A Anvisa disponibilizou [vídeos explicativos sobre o SNGPC](#). Ao todo, são quatro vídeos: (1) [O que é o SNGPC?](#); (2) [Cadastro e credenciamento](#); (3) [Funções do sistema](#); e (4) [Dúvidas e perguntas frequentes](#).

Leia também:

[Agência irá ampliar testes do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados](#)

Anvisa promove aula magistral com o tema “STF: Como as decisões são feitas?”

Atividade ocorrerá no dia 4/11, às 14h. Participe!

Como parte da programação do Curso de Harmonização de Conceitos e Diretrizes do Direito Sanitário, a Anvisa irá realizar uma aula magistral com o tema "STF: Como as decisões são feitas?". A aula virtual acontecerá na segunda-feira (4/11), das 14h às 16h.

O palestrante será o jornalista Felipe Recondo, sócio-fundador do site Jota. Recondo é autor de três importantes obras que tratam de temas relacionadas à Suprema Corte. São dele os livros “Tanques e Togas – O STF e a Ditadura Militar”, “Os Onze – o STF, seus bastidores e suas crises” e “O Tribunal – Como o Supremo se uniu ante a ameaça autoritária”, todos publicados pela Companhia das Letras.

Para participar da aula magistral, [clique aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 01.11.2024.