

Anvisa aprova a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira

Uma das novidades é a inclusão de teste que substitui o uso de animais. Entenda.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (13/11), a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira, que atualiza o compêndio com a inclusão de doze novos itens entre métodos, monografias e textos farmacopeicos.

O que é a Farmacopeia Brasileira

A Farmacopeia Brasileira é o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, por meio de textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ou seja, é uma referência científica para verificação da qualidade dos fármacos e matérias primas e também para fiscalização.

Os trabalhos da Farmacopeia Brasileira são realizados por Comitês Técnicos Temáticos, compostos por profissionais altamente especializados que compartilham seus conhecimentos e prestam esse relevante serviço de forma voluntária.

No caso da 7ª edição, houve, adicionalmente, a formação de dois Grupos de Trabalho que foram os responsáveis pela elaboração das propostas de capítulo sobre o teste de ativação de monócitos e do capítulo sobre estudos de correlação in vitro-in vivo.

Teste de ativação de monócitos

Uma das novidades da edição é a inclusão do teste de ativação de monócitos, conhecido como teste MAT. Este é um método alternativo ao uso de animais para avaliação de pirogênios, que são substâncias que aumentam a temperatura corporal.

Na prática, a inclusão do teste na Farmacopeia permite que o seu uso seja ampliado pelo setor produtor de medicamentos, já que a Farmacopeia representa a validade do teste para fins de regularização e fiscalização.

O teste MAT passa a ser prioritário em alinhamento a estratégia de redução de uso de testes em animais. Ainda assim, por limitações técnicas o teste de pirogênios em coelhos está sendo mantido na nova versão.

Atualizações

A atualização da Farmacopeia é resultado de diversas Consultas Públicas editadas ao longo de 2023 e 2024. Ao todo, o texto foi atualizado com a inclusão de 12 métodos, monografias e textos farmacopeicos, a revisão de outros 47 itens, e a exclusão de dois textos.

A 7ª edição da Farmacopeia Brasileira é, em realidade, uma atualização da 6ª edição, sendo chamada de nova edição para concretizar o processo de consolidação das atualizações realizadas até então, e para estabelecer um marco temporal importante: a comemoração aos 25 anos da Anvisa.

Confira o que foi destaque na 22ª reunião da Dicol

Reunião foi realizada nesta quarta-feira (13/11).

A Anvisa promoveu, nesta quarta-feira (13/11), a 22ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024, liderada pelo diretor-presidente substituto, Rômison Rodrigues Mota. Nesta semana, o diretor-presidente Antonio Barra Torres está presente na reunião da Coalizão Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory

Authorities – ICMRA), promovida pela Agência. Rodrigues ressaltou, ainda, outro evento de porte internacional realizado pela Anvisa este mês: a reunião e o seminário do Comitê do Esquema de Cooperação em Inspeção (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S).

Enfatizando o compromisso com a inovação, foi também lembrado o acordo de cooperação técnica assinado com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) na última semana, que possibilitará à Anvisa implementar ações de melhoria em seu parque de informática – parceria com potencial de otimizar seu desempenho e aprimorar seus processos internos.

Mudanças na GGPAF

Durante a reunião da Dicol, o substituto da quinta diretoria, Frederico Fernandes, fez um discurso de despedida da função, após concluir a condução dos trabalhos no último semestre. Ele salientou alguns dos principais desafios enfrentados pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), como a grave situação de calamidade pública no Rio Grande do Sul, causada pelas fortes chuvas que afetaram a região neste ano. Algumas medidas foram adotadas pela Agência em caráter emergencial e excepcional, como a criação de normas temporárias que possibilitaram a importação e doação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como alimentos e produtos de higiene e limpeza.

Além disso, o desenvolvimento de novas funcionalidades em projetos como o Porto Sem Papel (PSP), eventos estratégicos, revisões normativas, ações relacionadas à Mpox e outras iniciativas foram também celebradas como avanços envolvendo a gerência, que é vinculada à quinta diretoria.

Dia Nacional de Combate à Tuberculose

O diretor Daniel Pereira aproveitou a reunião para informar que 17 de novembro marca o Dia Nacional de Combate à Tuberculose: “São mais de 10 milhões de casos no mundo. Só no Brasil, em 2023, registramos 80 mil casos de uma doença evitável e curável. O alerta é para todos: tosse persistente, febre à tarde, suor noturno e perda de peso são os principais sinais da tuberculose”.

Ele declarou que o apoio do G20 e da Coalizão Global para a Produção Local e Regional contribuem para o fortalecimento da produção de medicamentos no país. “O Brasil busca fortalecer cada vez mais a produção de medicamentos e adotar outras medidas para vencer essa epidemia de tuberculose até 2030. Isso é, inclusive, uma meta dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)”, disse.

Algumas alterações de pauta

Dando continuidade às atividades do dia, a diretora Meiruze Freitas retirou de pauta três itens ligados à regulamentação. O item 2.2, que trata da norma geral para o registro, necessita de um debate mais aprofundado para esclarecimentos. Já os itens 2.3 e 2.4, relacionados à pesquisa clínica, foram destacados como “extremamente esperados por todos, não só pela Anvisa”, conforme declarou a diretora. “É uma norma densa, também, vamos aguardar mais um pouco”, acrescentou, informando que a avaliação jurídica necessária para prosseguir a deliberação já está em andamento. Já o diretor Frederico Fernandes retirou o item 3.5.1.2, relativo a assuntos da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), tendo em vista que a empresa formalizou pedido de desistência de recurso.

Deliberações do dia

Foram aprovadas, com unanimidade, a atualização da Farmacopeia Brasileira e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que autoriza a 7ª edição da coletânea, código oficial farmacêutico do país e obra fundamental para a saúde pública. O assunto compõe a Agenda Regulatória 2024-2025.

De acordo com o diretor-presidente substituo, essa edição comemora os 25 anos da Anvisa, com

conteúdos relevantes e lançamento previsto para 9 de dezembro - com exposição de acervo histórico relativo à Farmacopeia.

Outros temas foram aprovados com unanimidade, como a atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, além da proposta de revisão RDC sobre a validação de métodos bioanalíticos (que utilizam matriz biológica) e a análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.

Veja [aqui](#) a pauta completa da reunião.

A 22ª Reunião Pública da Dicol de 2024 foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra:

Fonte: [Anvisa](#), em 14.11.2024.