

## **Anvisa publica Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira**

### **Objetivo do documento é auxiliar na redação de monografias para inclusão na Farmacopeia Brasileira.**

Para esclarecer dúvidas e evitar problemas de interpretação durante a redação, realização e interpretação dos ensaios, a Anvisa disponibilizou, nesta sexta-feira (6/12), um novo manual para harmonização do conteúdo técnico da Farmacopeia.

O pioneiro dentre os produtos da Farmacopeia Brasileira, o então chamado “Guia para elaboração de monografias para a Farmacopeia Brasileira” teve uma primeira versão em 2002 e teve como base o “Guide for drafting of the European Pharmacopoeia”. O documento foi adaptado no decorrer dos anos por meio de inserções necessárias de ajustes às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), o que é uma ação constante de adaptação.

O Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira não encerra todas as normas e, assim como o conteúdo da Farmacopeia, passará por constantes atualizações. A expectativa é que a publicação do Manual torne mais claros os trabalhos dos membros dos diversos Comitês que compõem a Farmacopeia Brasileira.

Esta versão do Manual foi cuidadosamente elaborada pelos Membros do Comitê Técnico Temático Normatização de Textos da Farmacopeia Brasileira – CTT NOR. O documento é dividido em observações gerais, que contém termos e expressões usadas na Farmacopeia Brasileira e as especificações para cada monografia de cada tema, ou seja, insumos farmacêuticos, especialidades farmacêuticas, drogas vegetais, imunobiológicos, entre outros.

[Clique aqui para acessar o conteúdo completo deste manual.](#)

---

## **Projeto da Anvisa vai analisar componentes de cigarros no mercado**

### **Iniciativa será conduzida com INCQS e vai medir substâncias presentes em fumígenos comercializados no país.**

A Anvisa vai conduzir um projeto de análise de componentes presentes em produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil. O projeto será feito por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz.

O trabalho terá duração de 15 meses e vai identificar substâncias químicas orgânicas e elementos inorgânicos de 120 diferentes produtos. Nesta etapa, serão avaliados produtos fumígenos regularizados no país para verificar os níveis dos componentes presentes em cada um. Os resultados serão utilizados para orientar e apoiar medidas regulatórias.

Para viabilizar as análises, a Anvisa descentralizou cerca de R\$ 478 mil para a Fundação Oswaldo Cruz, ou seja, os recursos da Anvisa serão repassados para a Fiocruz que realizará as análises por meio do INCQS. O Instituto atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, sendo uma referência para análise de produtos no Brasil.

O trabalho de análise vai identificar e quantificar as substâncias orgânicas como nicotina, cafeína, eugenol, N-Nitrosoanatabine, dentre outros. A análise também fará a busca por componentes inorgânicos como chumbo, níquel, selênio, cromo e mercúrio e outras substâncias que fazem parte do rol de substâncias que precisam ser analisadas quando um produto fumígeno é registrado ou renovado.

## **Jornada da Rede Sentinela reúne profissionais da área de segurança do paciente**

**Ao todo, foram mais de 600 inscritos.**

A Anvisa realizou, no dia 28 de novembro, o evento intitulado “Jornada da Rede Sentinela”. O encontro reuniu profissionais de saúde, gestores de risco dos hospitais e especialistas dedicados à segurança do paciente e à melhoria contínua deste observatório do desempenho e da segurança dos produtos e serviços de saúde.

Foram abordados temas de grande relevância para a vigilância sanitária pós-mercado e que irão contribuir para o fortalecimento das práticas de segurança do paciente no Brasil. Ao todo, foram mais de 600 inscritos, entre profissionais de instituições que fazem parte da Rede Sentinela, de instituições convidadas, das Vigilâncias Sanitárias e da Anvisa.

A abertura da Jornada contou com a participação da diretora adjunta Giselle Calais e da titular da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Simone de Oliveira Reis Rodero. Em seguida, o representante da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), Leonardo Oliveira Leitão, falou sobre a Rede Sentinela e os caminhos futuros.

Durante o evento, foram apresentadas as inovações dos painéis de notificação das áreas de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância. Houve ainda uma mesa de discussões voltada para a consolidação da Rede Sentinela como observatório do Vigipós. A mesa foi composta por representantes de três instituições credenciadas pela Rede Sentinela: Hospital Geral de Fortaleza (CE), Hospital A.C. Camargo – Fundação Antônio Prudente (São Paulo – SP) e Hospital Erasto Gaertner, localizado em Curitiba (PR).

No encerramento do encontro, foram apresentadas as propostas de trabalho para o ano de 2025 e solicitadas sugestões de temas para o próximo encontro presencial da Rede Sentinela.

O evento pode ser assistido na íntegra pelo link <https://youtu.be/hn21rxvGU3k>

---

## **Anvisa atualiza orientações para os pedidos de enquadramento de produtos fronteira**

**Revisão dos procedimentos foi incluída na atualização da Agenda Regulatória.**

A Anvisa atualizou as [orientações sobre os pedidos de enquadramento de produtos fronteira](#).

A atualização esclarece os mecanismos para peticionamento do enquadramento desses produtos na Anvisa. Inclui as informações mínimas a serem apresentadas no Formulário de Enquadramento de Produto ou Sujeição ou não à Regularização Sanitária e a consulta prévia, pela empresa interessada, aos canais de atendimento estabelecidos e divulgados no portal eletrônico da Agência.

Além disso, a revisão dos procedimentos de enquadramento de produtos fronteira foi incluída na Agenda Regulatória 2024-2025, na [atualização publicada em 2/12/2024, Tema 1.25](#). A inclusão tem como objetivo rever os procedimentos, tornando-os mais eficientes e previsíveis, e assim facilitar o acesso da população a produtos inovadores. A iniciativa está alinhada com o objetivo estratégico da Anvisa de contribuir para o desenvolvimento, no país, de novas tecnologias promissoras na área da saúde.

### **Saiba mais**

Produtos fronteira são considerados produtos de interesse à saúde, mas que, devido a características como sua composição, mecanismo de ação, indicação de uso ou apresentação, apresentam uma dificuldade no seu correto enquadramento nas diferentes categorias de produtos de interesse à saúde, tais como dispositivos médicos, medicamentos, alimentos, cosméticos etc.

Consequentemente, têm a mesma dificuldade na identificação da rota regulatória a ser seguida para sua regularização sanitária.

Atualmente, o enquadramento desses produtos é definido pelo Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep), de caráter consultivo, com o objetivo de subsidiar a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) no enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (produtos fronteira).

O Comep é composto por representantes de áreas técnicas envolvidas no processo de registro, fiscalização, melhoria da qualidade regulatória e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, tendo sido instituído por meio da [Portaria Anvisa 1.354, de 4 de julho de 2016](#), e seu fluxo de trabalho definido pela [Portaria Anvisa 1.744, de 12 de setembro de 2016](#).

---

## **Anvisa publica Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira**

### **Objetivo do documento é auxiliar na redação de monografias para inclusão na Farmacopeia Brasileira.**

Para esclarecer dúvidas e evitar problemas de interpretação durante a redação, realização e interpretação dos ensaios, a Anvisa disponibilizou, nesta sexta-feira (6/12), um novo manual para harmonização do conteúdo técnico da Farmacopeia.

O pioneiro dentre os produtos da Farmacopeia Brasileira, o então chamado “Guia para elaboração de monografias para a Farmacopeia Brasileira” teve uma primeira versão em 2002 e teve como base o “Guide for drafting of the European Pharmacopoeia”. O documento foi adaptado no decorrer dos anos por meio de inserções necessárias de ajustes às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO), o que é uma ação constante de adaptação.

O Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira não encerra todas as normas e, assim como o conteúdo da Farmacopeia, passará por constantes atualizações. A expectativa é que a publicação do Manual torne mais claros os trabalhos dos membros dos diversos Comitês que compõem a Farmacopeia Brasileira.

Esta versão do Manual foi cuidadosamente elaborada pelos Membros do Comitê Técnico Temático Normatização de Textos da Farmacopeia Brasileira - CTT NOR. O documento é dividido em observações gerais, que contém termos e expressões usadas na Farmacopeia Brasileira e as especificações para cada monografia de cada tema, ou seja, insumos farmacêuticos, especialidades farmacêuticas, drogas vegetais, imunobiológicos, entre outros.

[Clique aqui para acessar o conteúdo completo deste manual.](#)

---

## **Projeto da Anvisa vai analisar componentes de cigarros no mercado**

### **Iniciativa será conduzida com INCQS e vai medir substâncias presentes em fumígenos comercializados no país.**

A Anvisa vai conduzir um projeto de análise de componentes presentes em produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil. O projeto será feito por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fiocruz.

O trabalho terá duração de 15 meses e vai identificar substâncias químicas orgânicas e elementos inorgânicos de 120 diferentes produtos. Nesta etapa, serão avaliados produtos fumígenos regularizados no país para verificar os níveis dos componentes presentes em cada um. Os resultados serão utilizados para orientar e apoiar medidas regulatórias.

Para viabilizar as análises, a Anvisa descentralizou cerca de R\$ 478 mil para a Fundação Oswaldo

Cruz, ou seja, os recursos da Anvisa serão repassados para a Fiocruz que realizará as análises por meio do INCQS. O Instituto atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, sendo uma referência para análise de produtos no Brasil.

O trabalho de análise vai identificar e quantificar as substâncias orgânicas como nicotina, cafeína, eugenol, N-Nitrosoanatabine, dentre outros. A análise também fará a busca por componentes inorgânicos como chumbo, níquel, selênio, cromo e mercúrio e outras substâncias que fazem parte do rol de substâncias que precisam ser analisadas quando um produto fumígeno é registrado ou renovado.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 06.12.2024.