Anvisa e US Pharmacopeia ratificam cooperação técnica e científica

Ação visa fortalecer as relações e a promoção de atividades de cooperação na área científica da saúde

Representantes da Anvisa e US Pharmacopeia ratificam a assinatura do Memorando de Entendimento que renova sua cooperação. Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Farmacopeia Norte-Americana (USP - United States Pharmacopeia) ratificaram nesta segunda-feira (23/03) o Memorando de Entendimento entre as duas instituições, que tem o objetivo de fortalecer as relações e a promoção de atividades de cooperação na área científica da saúde.

O memorando foi assinado pelo diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e o CEO da US Pharmacopeia, Ronald T. Piervicenzi.

Durante a assinatura, o diretor-presidente da Anvisa destacou a importância da parceira em diversos momentos no período recente, como na colaboração para a obtenção kits de padrão de álcool metílico para auxiliar as análises laboratoriais durante a crise do metanol. “A parceria tem sido importante também para a capacitação e intercâmbio técnico com servidoras e servidores da Anvisa”, completou o diretor.

A colaboração entre a Anvisa e a USP começou em 2016 e contempla diversas formas de cooperação, incluindo: assistência técnica e científica; organização de eventos científicos, seminários, conferências, reuniões e workshops entre outros.

»Veja mais fotos da assinatura do Memorando de Entendimento no Flickr da Anvisa

---

Petições relacionadas a estudos de bioequivalência têm novo código de assunto

Medida da Anvisa visa padronizar solicitações de inclusão e alteração na lista de formas de administração e de analitos a serem quantificados

Com o objetivo de aprimorar a organização e rastreabilidade das demandas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou o novo código de assunto 12413 - Solicitação de alteração da lista de formas de administração e de analitos a serem quantificados em estudos de bioequivalência. O novo código deve ser usado para protocolo de petições relacionadas à inclusão e alteração da Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos, conforme determinação da Instrução Normativa nº 409/2025.

A iniciativa busca otimizar a organização e a rastreabilidade das solicitações enviadas à Anvisa e dar maior clareza aos processos regulatórios relacionados à condução de estudos de BD/BE e farmacocinéticos.

A utilização do código de assunto é especialmente relevante nos casos em que a empresa necessite conduzir estudo que envolva fármaco que não conste na lista vigente, sendo necessária a solicitação de inclusão ou alteração prévia junto à Anvisa.

Com a criação do código de assunto específico, os interessados passam a contar com uma forma adequada para o encaminhamento dessas solicitações, o que contribui para uma maior eficiência na análise técnica e um melhor gerenciamento dos processos.

As empresas e outros interessados devem observar atentamente a correta seleção do código de assunto, no momento do peticionamento eletrônico, a fim de evitar inconsistências e possíveis exigências decorrentes de enquadramento inadequado.

A Anvisa reforça que o uso do código correto é fundamental para garantir o adequado fluxo processual e a tempestividade na avaliação das solicitações.

Em caso de dúvidas, os usuários podem consultar os canais de atendimento da Agência ou a página de peticionamento eletrônico disponível no portal da Anvisa.

Anvisa encontra mais de 400 mil produtos irregulares em farmácia de manipulação em SC

Durante inspeção foram constatadas ainda falhas na esterilização dos medicamentos

Mais de 400 mil unidades de medicamentos injetáveis pré-produzidos foram encontrados em estoque - Foto: Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária de Santa Catarina constataram graves irregularidades em uma farmácia de manipulação do estado. Durante uma inspeção realizada na última semana na HKM Farmácia de Manipulação Ltda (Essentia Pharma), na cidade de Palhoça, a equipe identificou que o estabelecimento operava em escala industrial sem a exigência de prescrição médica, além de apresentar falhas críticas nos processos de esterilização de produtos.

No local, foram encontradas mais de 400 mil unidades de medicamentos injetáveis variados pré-produzidos, para os quais não havia prescrição (receita) médica, e que estavam à espera de futuros consumidores, o que é proibido. Em qualquer farmácia de manipulação, a produção só pode ocorrer para atender a uma prescrição específica, prévia e individualizada.

Outro problema constatado foi a fragilidade na prevenção de contaminações. A equipe constatou risco de contaminação biológica, ou seja, por microrganismos como bactérias e fungos, em decorrência da forma como o processo de manipulação era conduzido e dos materiais que entravam em contato com as formulações. Os problemas levaram à interdição da linha de produção dos medicamentos que são esterilizados por “envase asséptico".

A esterilização é uma etapa necessária e essencial na produção de medicamentos injetáveis, pois garante que o medicamento final esteja livre de microrganismos. Na etapa de envase asséptico, a formulação é inserida em recipientes também esterilizados, que devem ser vedados hermeticamente, de forma a impedir a entrada de ar, gases ou outras substâncias.

Na farmácia, também foram encontrados insumos (matérias-primas) de tirzepatida, sem os testes e controles adequados, estabelecidos na Nota Técnica 200 /2025. A norma da Anvisa, editada em agosto de 2025, estabelece diretrizes rígidas e padronizadas para a importação, controle de qualidade e manipulação de insumos agonistas do receptor GLP-1 (como semaglutida e tirzepatida), para garantir a segurança e a rastreabilidade desses produtos em farmácias magistrais.

Leia também: Anvisa esclarece e determina regras para manipulação de canetas de GLP-1

4ª Reunião da Diretoria Colegiada na terça-feira (24/3) começará às 8h30

Encontro dos diretores será transmitido ao vivo no YouTube

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterada. A 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP 4) de 2026 será realizada nesta terça-feira (24/3), às 8h30.

Veja a pauta completa da reunião. As minutas das propostas em fase de deliberação também já podem ser consultadas.

4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2026

Data: 24/3

Horário: 8h30

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília (DF)

Fonte: Anvisa, em 23.03.2026.