Anvisa aprova 8ª edição da Farmacopeia Brasileira

Diretores chancelaram ainda atualizações da Farmacopeia Homeopática Brasileira e dois formulários nacionais durante 8ª Reunião Pública Ordinária da Diretoria Colegiada

8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026 - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Nesta quarta-feira (13/5), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou quatro Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) referentes à Farmacopeia Brasileira (FB). As normas foram apreciadas na 8ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026.

Na abertura da reunião, o diretor-presidente da Anvisa falou sobre o caso do recolhimento de produtos e da suspensão de fabricação de alguns produtos da marca Ypê. , Leandro Safatle explicou que o recurso da empresa contra as determinações da Resolução (RE) 1.834/2026 será julgado na próxima sexta-feira (15/5), em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada.

Leia nota à imprensa

Titular da Quarta Diretoria e relator das propostas, o diretor Daniel Pereira destacou a relevância das normas, que serão apresentadas no 16º Encontro Mundial das Farmacopeias. "Marcado para acontecer entre os dias 15 e 18 de junho, aqui na Anvisa, o evento reunirá autoridades regulatórias e representantes de instituições nacionais e internacionais de grande relevância para debates de alto nível e celebrará ainda o primeiro centenário da Farmacopeia Brasileira", lembrou o representante da Agência.

A primeira RDC apresentada aprovou a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira, instrumento essencial para a garantia da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos e insumos farmacêuticos no país.

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 a verificação da qualidade dos fármacos e matérias-primas e também para a sua fiscalização.

A 8ª edição trouxe a inclusão de 19 itens, entre monografias e métodos. A atualização também incluiu 122 revisões de textos farmacopeicos e 203 erratas. Desde a última versão, foram realizadas 10 consultas públicas, revelando a ampla participação social na construção desse novo texto e refletindo o contínuo aprimoramento técnico e a permanente atualização regulatória da FB.

Formulário Nacional

Outra resolução aprovou a 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, compêndio farmacopeico digital e gratuito constituído de formulações oficinais ou farmacopeicas voltado para prescritores, farmácias e indústrias.

Foram incluídos oito textos na nova versão do documento: Sistema de Classificação Biofarmacêutica, Polimorfismo e Desenvolvimento Farmacotécnico, Granulometria, Fluxo de Pós, Determinação de Massa Mistura de Pós e Procedimentos Gerais para Manipulação de Cápsulas Duras e Controle em Processo. Outros quatro foram revisados: Uniformidade de Massa em Cápsulas, Boas Práticas de Manipulação, Estabilidade de Produtos Farmacêuticos e Solubilidade.

Homeopatia

A Diretoria Colegiada também chancelou a 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, que reúne normas, métodos e requisitos técnicos aplicáveis ao controle de qualidade de medicamentos homeopáticos no país. Foram incluídas nove monografias, bem como a revisão de outras nove.

Fitoterápicos

Por fim, a diretoria colegiada aprovou a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, que apresenta a consolidação das correções identificadas e deliberadas pelos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira. Entre elas, estão harmonizações de definições decorrentes da publicação do novo marco regulatório de medicamentos fitoterápicos, consolidado na RDC 1.004/2025.

Atualizações

Durante a 8ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada, houve ainda a aprovação de Instrução Normativa (IN) para a atualização da lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrintestinal candidatos à biosenção. Foram incluídos na relação os seguintes fármacos: cloridrato de benzidamina, flurbiprofeno e simeticona.

Outra IN revisou a Lista de Medicamentos de Referência (LMR). Essa lista é documento fundamental para o setor farmacêutico, uma vez que os fármacos de referência servem como o padrão de eficácia, segurança e qualidade com o qual os medicamentos genéricos e similares devem ser comparados para obterem o registro no país. A norma aprovada incluiu 22 fármacos e excluiu 34.

»Veja mais fotos da 8ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2026 no Flickr.

Reveja a reunião no canal da Anvisa no YouTube

Nota à imprensa

A Anvisa informa que o julgamento do recurso da empresa Química Amparo LTDA, sobre a suspensão da fabricação e o recolhimento de lotes de produtos da marca Ypê, será realizado para a próxima sexta-feira (15/5) em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada da Agência.

Em inspeção conjunta realizada pela Anvisa, pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) e pela Vigilância Sanitária Municipal de Amparo (GVS-Campinas), foram detectadas 76 irregularidades em mais de 100 lotes de produtos acabados.

A empresa se comprometeu a apresentar à Anvisa um novo plano de ações corretivas e investimentos nesta quinta-feira (14/5). A Agência mantém a recomendação de não utilizar os produtos listados na RE 1.834/2026 e de buscar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.

A nota data foi apresentada nesta quarta-feira (13/05), em reunião da Diretoria Colegiada.

Confira a lista completa de produtos afetados

Anvisa amplia indicações terapêuticas para dois medicamentos oncológicos

Os produtos passam a atender novos tipos de câncer

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou novas indicações terapêuticas para dois medicamentos já registrados e usados no tratamento de diferentes tipos de câncer.

Um dos produtos é o Datroway®, que passa a ser indicado para pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (CMTN), irressecável (que não pode ser removido completamente por cirurgia) ou metastático (que se espalhou do local original para outras partes do corpo), e que não sejam candidatos à terapia com inibidores PD-1/PD-L1.

Esse tipo de câncer é uma condição altamente agressiva e de prognóstico desfavorável, caracterizada por rápida progressão, elevadas taxas de recorrência e mortalidade, além da limitação de opções terapêuticas.

Imfinzi

O Imfinzi (durvalumabe) também teve uma nova indicação terapêutica aprovada e, em combinação com Bacillus Calmette-Guérin (BCG), passa a ser indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI) de alto risco que não receberam tratamento prévio ou recente com BCG. O objetivo é reforçar o combate ao tumor antes que ele atinja os músculos da bexiga.

O medicamento já era indicado para tratar carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, em casos de progressão da doença durante ou após a quimioterapia à base de platina, bem como para adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica ressecável.

Confira as Resoluções 1.896/2026 e 1.747/2026 no Dário Oficial da União

Fonte: Anvisa, em 13.05.2026.