

Medida é destinada aos fabricantes que usam substâncias ativas sintetizadas quimicamente na produção de medicamentos

A Anvisa quer mais rigor no controle das nitrosaminas, substâncias potencialmente cancerígenas formadas durante a síntese de princípios ativos usados na fabricação de medicamentos. Em uma nota publicada na terça-feira (14/1), o órgão recomenda “fortemente” que as empresas com registro de produtos que contêm substâncias ativas, sintetizadas quimicamente, reavaliem os métodos de processamento desses ingredientes. Orienta também que os fabricantes revisem a rota de síntese dos insumos quanto à possível presença de nitrosaminas e que realizem testes nos insumos e produtos quando houver este risco.

As nitrosaminas são encontradas em alguns alimentos e suprimentos de água potável, mas as que são formadas em processos de síntese de ingredientes ativos usados na fabricação de fármacos são consideradas como impurezas. Por isso, sua presença em medicamentos é considerada inaceitável.

De acordo com a Agência, o objetivo é proteger a saúde dos pacientes, com a adoção de medidas proativas e efetivas para impedir que essas impurezas estejam presentes nos medicamentos.

A decisão é de precaução, o mesmo que ocorreu em 2019, quando ações foram adotadas após a detecção de nitrosaminas nos princípios ativos conhecidos como “sartanas”, como a losartana e a valsartana, ingredientes utilizados na fabricação de medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial (pressão alta).

Confira na íntegra as [novas recomendações da Anvisa sobre nitrosaminas](#).

Prazo

A Anvisa espera que os detentores de registro de medicamentos concluam a revisão recomendada no prazo de seis meses. Os princípios descritos na diretriz M7 (R1) do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH) são recomendados para serem usados para determinar uma ingestão aceitável. Se forem detectadas nitrosaminas acima dos limites aceitáveis, as empresas deverão informar à Agência imediatamente, de acordo com o preconizado na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 55/2005](#), para que sejam tomadas as medidas regulatórias apropriadas.

Ações alinhadas

Desde julho de 2018, a Anvisa tem realizado ações para conter a presença de nitrosaminas em medicamentos. As medidas estão alinhadas com agências do mundo inteiro, tais como a Agência de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos da América (Food and Drug Administration- FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), visando a segurança da saúde da população e a qualidade dos produtos consumidos.

Um exemplo disso foi a publicação da [RDC 283/2019](#), que estabeleceu regras para investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Além disso, em 2019 a Anvisa determinou o recolhimento de lotes de medicamentos e a suspensão da fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso dos insumos farmacêuticos ativos com suspeita de contaminação.

Fonte: ANVISA, em 17.01.2020