

Notícias Anvisa, em 02.08.2021

---

## Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira realiza 1ª reunião

***Objetivo do grupo é assessorar a Anvisa na revisão e na atualização periódica dos produtos da Farmacopeia Brasileira.***

O [Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira](#) realizou, no dia 2 de julho, a primeira reunião após a retomada das atividades de seus grupos colegiados. Suspensos pelo [Decreto 9.759/2019](#), os trabalhos da farmacopeia foram reestabelecidos neste ano pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 467/2021](#), que também aprovou o regimento interno de 13 Comitês Técnicos Temáticos (CTTs).

Além da apresentação de projetos que estão em andamento, durante a reunião houve a aprovação dos Termos de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses (TCCDI) dos membros dos colegiados, do modelo do plano de trabalho anual, dos critérios para a participação de convidados nas reuniões e do fluxo para a criação de grupos de trabalho (GT).

Houve, ainda, a criação de uma comissão para a elaboração do plano estratégico quinquenal, em conformidade com as necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

Essa primeira reunião contou com a participação da diretora Meiruze Souza Freitas e de gestores das áreas da Anvisa que são membros do CG e que realizam atividades relacionadas à Farmacopeia. Também participaram representantes do setor regulado de medicamentos e de insumos farmacêuticos, além dos coordenadores de cada um dos seguintes CTTs, nomeados pela [Portaria 342/2021](#) :

- Denominações Comuns Brasileiras;
- Dispositivos médicos;
- Especialidades farmacêuticas;
- Gases medicinais;

- Homeopatia;
- Insumos farmacêuticos;
- Métodos gerais e capítulos;
- Normatização de textos;
- Plantas medicinais;
- Produtos biológicos e de biotecnologia;□
- Produtos magistrais e oficinais;
- Radiofármacos;
- Substâncias químicas de referência.□

### **Comitês Técnicos Temáticos**

Sendo um dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, o Comitê Gestor tem por objetivo assessorar a Agência na revisão, na atualização periódica e no estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da farmacopeia nacional.

Nesse contexto, os CTTs trabalham com os seguintes produtos:□ Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário de Fitoterápicos, Formulário Homeopático, Formulário Nacional, Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) e Substâncias Químicas de Referência (SQR).□

Atualmente, estão ocorrendo reuniões periódicas dos colegiados□ para a definição dos seus planos anuais de trabalho e para o tratamento de demandas existentes.

Cabe esclarecer que a Anvisa possui por competência legal promover a revisão e a atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, conforme disposto no inciso XIX do artigo 7º da [Lei 9.782/1999](#)

. A unidade responsável pelo suporte administrativo e técnico-científico é a Coordenação da Farmacopeia (COFAR).

### **Requisitos de qualidade**

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país. Nele, são estabelecidos os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para saúde. Portanto, a finalidade é promover a saúde da população e sua atualização é vista como ação estratégica para a autonomia do país na produção de medicamentos, insumos e correlatos.

Além de elaborar e atualizar métodos e monografias do compêndio oficial, a Farmacopeia Brasileira se dedica também ao estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), apoio e incentivo à formação e ao aperfeiçoamento de recursos humanos na área de controle de qualidade, apoio à pesquisa científica e tecnológica, bem como a aprovação e publicação das DCBs.

Confira no Portal da Anvisa, a [6ª edição da Farmacopeia Brasileira](#), disponível de forma digital e gratuita. O diferencial da nossa farmacopeia em relação a outras existentes mundialmente são as várias monografias de drogas vegetais e derivados, setor considerado estratégico do ponto de vista da saúde pública, permitindo a disponibilização de produtos com padrão sanitário satisfatório.

No contexto da pandemia de Covid-19, a inclusão de monografias na farmacopeia estimula o desenvolvimento de novos produtos com qualidade satisfatória, contribuindo para o enfrentamento da doença. Além disso, as monografias farmacopeicas contribuem para uma avaliação objetiva no monitoramento da qualidade dos medicamentos essenciais usados na pandemia.

Os trabalhos de pesquisa, elaboração de monografias, ensaios laboratoriais, validação e estabelecimento de produtos contam com o apoio técnico de instituições de ensino e pesquisa e órgãos oficiais de controle de qualidade de medicamentos. Posteriormente, os CTTs e o [Comitê Gestor](#) homologam os trabalhos desenvolvidos.

---

## **Anvisa realiza seminários para aprimorar programas de monitoramento de alimentos**

***Os programas permitem avaliar a segurança e a qualidade dos alimentos consumidos pela população, além de auxiliar no planejamento de ações de vigilância sanitária e***

### ***promoção da saúde.***

Nos dias 30 de junho e 29 de julho deste ano, a Anvisa realizou seminários virtuais para discutir o Plano de Ação para Aprimoramento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas). Elaborado pela Anvisa em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e distrital e os laboratórios oficiais envolvidos nas análises, o Plano tem o objetivo de promover o aperfeiçoamento da gestão e o fortalecimento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, com vistas a aumentar a cobertura dos monitoramentos de alimentos de interesse nacional.

O Plano indica 11 ações voltadas ao aprimoramento da gestão e da organização dos programas e quatro demandas estruturantes para o fortalecimento dos Pronamas, além do cronograma de implementação das propostas.

O objetivo do primeiro seminário foi apresentar o Plano de Ação, destacando as contribuições recebidas dos entes estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) envolvidos com os Pronamas. O segundo seminário, no formato de perguntas e respostas, teve foco no alinhamento operacional do Plano e nos seus desdobramentos.

Os eventos foram voltados para gestores e servidores dos órgãos locais de vigilância sanitária, dos laboratórios oficiais, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), do Ministério da Saúde e da Anvisa envolvidos no planejamento e na execução dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos.

### **Saiba mais**

Os programas de monitoramento de alimentos permitem avaliar a segurança e a qualidade dos alimentos consumidos pela população, sendo importantes ferramentas para o planejamento de ações de vigilância sanitária e promoção da saúde.

No âmbito do SNVS, estados e municípios planejam e executam monitoramentos de alimentos locais, considerando seus produtos de interesse e suas prioridades de saúde. Além disso, os

órgãos estaduais de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) apoiam os monitoramentos de alimentos de interesse nacional.

Os Pronamas são conduzidos em ação coordenada pela Anvisa e executada pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais, distrital e municipais, pelos Lacens, pelo INCQS e por outros laboratórios públicos. Na Agência, a área responsável pela coordenação desses programas é a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Em 2019, foram monitorados a [iodação do sal para consumo humano](#) , o [enriquecimento de farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico](#) e os [teores de sal em alimentos industrializados](#)

A iodação do sal é uma estratégia de saúde pública volta à eliminação dos distúrbios por deficiência de iodo (DDIs). O monitoramento nacional de iodação do sal para consumo humano integra o Programa Nacional para a Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo – Pró-Iodo, coordenado pelo Ministério da Saúde. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2013 estabelece requisitos para a iodação do sal para consumo humano. Para conhecer o último relatório deste monitoramento, [acesse aqui](#) .

O enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico é uma das estratégias do Ministério da Saúde para reduzir a anemia ferropriva (que ocorre devido à falta de ferro no organismo) e problemas relacionados à má-formação do tubo neural. A RDC 150/2017 define requisitos para o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico. [Acesse o último relatório deste monitoramento](#) .

O Plano Nacional de Redução de Sódio é uma estratégia de saúde pública voltada para a redução da ingestão de sódio pela população, devido à contribuição do consumo excessivo desse nutriente para o desenvolvimento e o agravamento de doenças crônicas não transmissíveis, responsáveis por 70% das causas de morte no mundo em 2019. Este Plano é composto por acordos voluntários entre o Ministério da Saúde e entidades representativas da indústria de alimentos, estabelecidos por meio de Termos de Compromisso (TCs), com metas para a redução dos teores de sódio em categorias prioritárias de alimentos. A Anvisa é

responsável por coordenar o monitoramento do teor de sódio em alimentos com metas definidas. [Veja o último relatório desse monitoramento](#) .

Dúvidas e considerações sobre os documentos podem ser enviadas para o e-mail [ghbio@anvisa.gov.br](mailto:ghbio@anvisa.gov.br).

Quer saber mais sobre os Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos? [Acesse aqui](#)

---

## **Evento aborda venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet**

***Durante a atividade, foram apresentados e discutidos os regulamentos sanitários vigentes para a correta comercialização de produtos por meio do comércio eletrônico.***

O comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet foi tema de um evento virtual realizado pela Anvisa nesta segunda-feira (2/8). Durante a atividade, foram apresentados e discutidos os regulamentos sanitários vigentes para a correta comercialização de produtos por meio do comércio eletrônico (e-commerce) no país.

Também foram discutidas questões relacionadas à fiscalização e à responsabilidade da Agência em relação à prática de venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como os desafios em relação ao tema.

O debate envolveu a comercialização indevida pela internet de produtos que prometem efeitos não comprovados, ou seja, com alegações não permitidas e que não podem ser alcançadas por meio do uso desses produtos.

No comércio eletrônico, a prática também envolve a venda de medicamentos que necessitam de prescrição médica, suplementos alimentares e cosméticos com alegações terapêuticas e até mesmo de saneantes destinados apenas ao uso profissional, além de produtos para saúde.

## Produtos

Entre os produtos que ganham espaço indevido de venda na internet estão os medicamentos controlados, cujas substâncias estão previstas na [Portaria 344, de 1998](#), do Ministério da Saúde. Esses medicamentos exigem cuidados na prescrição, na venda e no uso, devido aos riscos e aos efeitos colaterais envolvidos em sua utilização. Essa classe de fármacos abrange psicotrópicos e substâncias que atuam no sistema nervoso central, podendo causar dependência física e psíquica.

Além de medicamentos, produtos para saúde, suplementos alimentares, cosméticos e saneantes, também foi apresentado e discutido o regulamento sanitário de produtos relacionados à medicina tradicional chinesa, que devem ter sua formulação baseada na Farmacopeia Chinesa.

---

## Agosto Dourado e incentivo à amamentação: fique por dentro

***De 1º a 7 de agosto, é celebrada a campanha mundial para estimular ações relacionadas ao aleitamento materno.***

O aleitamento materno é uma questão de saúde pública e também um direito humano que precisa ser respeitado e protegido. O chamado Agosto Dourado simboliza a luta pelo incentivo à amamentação, em que a cor se refere ao padrão ouro de qualidade do leite materno.

A Semana Mundial de Aleitamento Materno (Smam) é uma campanha mundial que tem como objetivo estimular as ações relacionadas ao tema. Ela é celebrada de 1º a 7 de agosto e a bandeira deste ano é “Proteger a amamentação: uma responsabilidade de todos”.

De fato, é preciso a mobilização de toda a sociedade para incentivar e garantir o direito à amamentação, de modo a proporcionar as condições para que as mulheres possam amamentar pelo tempo necessário. E esse esforço conjunto inclui, é claro, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e seus profissionais.

## **SNVS e aleitamento**

Os profissionais de vigilância sanitária contribuem imensamente para garantir o direito à amamentação. Eles visitam, por exemplo, os bancos de leite humano e as salas de apoio à amamentação para ajudar a criar ambientes mais seguros para coleta e doação do leite humano.

Esses trabalhadores também são responsáveis pela fiscalização do cumprimento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Mamadeiras, Bicos e Chupetas (NBCAL), bem como a aplicação de sanções quando houver desrespeito às políticas de proteção do aleitamento. Na prática, eles vistoriam estabelecimentos comerciais, como mercados e farmácias, a fim de não permitir a promoção de produtos que atrapalhem a amamentação.

## **Regulamentos**

Vale ressaltar também as normas de vigilância sanitária que protegem o aleitamento exclusivo no peito. Entre elas, as regulamentações das salas de amamentação, dos bancos de leite humano e a NBCAL. Esta última trata da promoção comercial e da rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade, como leites, papinhas, mamadeiras, chupetas. A ideia da NBCAL é assegurar que o uso desses produtos não interfira na prática do aleitamento materno.

## **Fique ligado**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde recomendam o aleitamento materno exclusivo até os seis meses de idade e continuado até os dois anos de idade ou mais. O leite materno tem tudo de que o bebê precisa até o sexto mês de vida. Portanto, não acredite em promessas de alimentos que tentam parecer melhores do que o leite materno. Somente em casos específicos a mulher não pode amamentar. Na dúvida, consulte um profissional de saúde habilitado.

**Acesse:**

- [Guia para implantação de salas de apoio à amamentação para a mulher trabalhadora](#)
- [Manual para Bancos de Leite Humano](#)

**Fonte:** [Anvisa](#) , em 02.08.2021.

---