Participe das Consultas Públicas da Farmacopeia Brasileira

Oito Consultas Públicas estão abertas para atualização dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

A Anvisa está revisando três compêndios importantes da Farmacopeia Brasileira:

- Farmacopeia Brasileira
- Farmacopeia Homeopática Brasileira
- Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira

É papel da Anvisa promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, como determina a Lei nº 9.782/1999. As propostas foram elaboradas pelos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira, seguindo Planos de Trabalho anuais.

Agora é a sua vez de contribuir! As Consultas Públicas estão abertas (ou aguardando abertura) para receber sugestões e comentários sobre as mudanças propostas.

Quer saber mais? Acesse a página da Farmacopeia no portal da Anvisa.

A seguir, listamos as principais informações sobre as Consultas Públicas.

- **Consulta Pública nº 1.372, de 26 de dezembro de 2025**

Monografias: (i) cateter para administração de oxigênio; (ii) cateter para cateterismo venoso central; (iii) cateter para diálise peritoneal

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 06/01/2026 a 06/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para mais informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.373, de 26 de dezembro de 2025**

Capítulo: 8.6 Substâncias Químicas de Referência

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 06/01/2026 a 19/02/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.374, de 29 de dezembro de 2025**

Monografias: especialidades farmacêuticas

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 12/01/2026 a 12/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.375, de 2 de janeiro de 2026**

Monografias: insumos farmacêuticos

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 12/01/2026 a 12/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.376, de 6 de janeiro de 2026**

Compêndio: Farmacopeia Homeopática Brasileira

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 14/01/2026 (aguardando abertura) a 16/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.377, de 6 de janeiro de 2026**

Textos farmacopeicos para o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 14/01/2026 (aguardando abertura) a 16/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.378, de 8 de janeiro de 2026**

Método: 5.4.1.2 Exame sensorial e inspeção microscópica de drogas vegetais

Monografias: ameixa, fruto; ameixa, extrato fluido; colônia, folha; plantago, folha; solidago, parte aérea

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 19/01/2026 (aguardando abertura) a 04/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

- **Consulta Pública nº 1.379, de 8 de janeiro de 2026**

Métodos gerais: (i) 5.1.4.1 Teste de desintegração; (ii) 5.5.3.3 Ensaio microbiológico de antibióticos; (iii) 5.5.3.3.1 Difusão em ágar; (iv) 5.5.3.3.2 Turbidimetria

Prazo para envio de contribuições por meio do Formulário: 19/01/2026 (aguardando abertura) a 04/03/2026

Acesse a página da Consulta Pública para maiores informações, incluindo a Nota Técnica que acompanha a proposta.

Conheça as novas iniciativas da Anvisa na avaliação de produtos agrotóxicos

Agência inova com estratégia de otimização de análise e visitas técnicas às empresas.

A Anvisa iniciou uma estratégia inédita com a realização de visitas técnicas às indústrias do setor de agrotóxicos. Essas visitas têm como objetivo verificar in loco a conformidade das informações apresentadas nos processos de registro, de acordo com o processo produtivo e com as normas e regulamentos de agrotóxicos vigentes.

A primeira visita técnica foi realizada entre 16 e 18 de dezembro de 2025, na empresa Nortox, localizada em Arapongas (PR). Com a realização da visita, a Anvisa concluiu a implementação das etapas da metodologia otimizada de análise de produtos agrotóxicos formulados a partir de produto técnico equivalente, previstas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 950/2024. Para o ano de 2026, será elaborado um cronograma de visitas técnicas, que será previamente acordado com as empresas selecionadas.

A adoção da metodologia estabelecida pela RDC 950/2024 reduziu significativamente o tempo dedicado às análises toxicológicas baseadas exclusivamente em documentação, sem prejuízo do rigor técnico. Com essa medida, será possível direcionar atividades de pós-mercado, como as visitas técnicas voltadas à verificação in loco da conformidade das informações apresentadas no momento do registro.

Ampliação da estratégia para outros produtos

Outra iniciativa importante refere-se à ampliação da estratégia de otimização da análise toxicológica para produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado.

No âmbito da RDC 950/2024, até 2 de janeiro de 2026, a Anvisa concluiu cerca de 750 avaliações toxicológicas de requerimentos de registro de agrotóxicos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes, com redução de 75% da fila desses produtos.

Considerando os expressivos resultados obtidos, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 1.005/2025, que determinou a aplicação dessa mesma estratégia aos produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente. Além dos benefícios proporcionados pela otimização da análise, sem aumento de risco sanitário e sem incremento do custo regulatório, a proposta visa promover harmonização na análise para diferentes tipos de produtos formulados.

Ferramentas e prazos

A medida está alinhada ao objetivo de aprimorar o procedimento de avaliação toxicológica, sem alterar os critérios técnicos já adotados. O processo é viabilizado por meio da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA) e da Declaração de Constituição e Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA). A norma proporcionará ganhos de eficiência, por meio da otimização das análises, sem aumento do risco sanitário.

Para orientar a correta classificação dos produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente, devem ser utilizadas as mesmas diretrizes apresentadas na Nota Técnica que contém as orientações para a realização da classificação do produto formulado obtido a partir de produto técnico equivalente, elaborada quando da edição da RDC 950/2024.

A classificação do perigo do produto formulado será declarada pela empresa registrante por meio da DCIPA. Tanto a DCIPA quanto a FLORA devem ser apresentadas para todos os processos previstos no art. 1º da RDC 1.005/2025, incluindo os já protocolados e os novos. Para petições anteriores à vigência da Resolução, as empresas terão até 2 de julho de 2026 para protocolar o formulário FLORA e a DCIPA, por meio de aditamento no Sistema Solicita.

Segurança e controle sanitário

O protocolo dos requisitos complementares não dispensa a submissão dos demais documentos previstos nos regulamentos sanitários vigentes. A avaliação otimizada não impede a análise da documentação integral protocolada na Anvisa. A norma estabelece que inconsistências nas informações poderão ocasionar, a qualquer tempo, a revisão das decisões adotadas sob o novo procedimento.

Essas ações permitirão que a Agência atue de forma mais efetiva, fortalecendo o controle sanitário e garantindo maior segurança sobre a veracidade dos dados empregados na avaliação toxicológica. Como resultado, espera-se um ambiente regulatório mais robusto e ativo, com reflexos diretos na proteção da saúde da população.

Migração do CADPREVIC foi realizada, mas problema de acesso pelas EFPC permanece

Portal Govbr e PREVIC buscam solucionar as restrições rapidamente

A Superintendência Nacional de Previdência Complementar (PREVIC) realizou a migração dos dados de entidades, planos e dirigentes para o novo CADPREVIC na primeira semana de janeiro. No entanto, os profissionais de Tecnologia identificaram problemas na integração do sistema “Acesso” junto ao Portal Govbr. Saiba o que fazer nessa fase de transição.

O sistema “Acesso” foi desenvolvido pela PREVIC como ferramenta básica essencial para que as Entidades Fechadas de Previdência Complementar (EFPC) possam formalizar usuários, permitindo autenticar suas credenciais junto ao Govbr, cuja gestão é do MGI (Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos). Os dois órgãos estão trabalhando para solucionar o problema rapidamente.

Com relação aos requerimentos de licenciamento via Portal de Serviços do Governo Federal (gov.br), foram identificados problemas no formulário de preenchimento e a necessidade de ajustes.

Enquanto os formulários estão sendo ajustados, as entidades podem formalizar os seguintes requerimentos pelo SEI:

- Implantação de Plano de Benefícios
- Alteração de Regulamento
- Aprovação de Convênio de Adesão
- Alteração de Convênio de Adesão

O período de transição, definido pela PREVIC para a migração de sistemas, vai até 31/3. Nessa primeira etapa, o Cadastro de Entidades e Planos (CAD) e o Cadastro Nacional de Dirigentes (CAND) ainda serão consultados separadamente, mas o novo CADPREVIC vai unificar tudo.

Quando o problema de acesso for resolvido, a PREVIC informará a nova data da videoconferência com as entidades para apresentar as mudanças. Fique atento!

Fonte: Anvisa, em 13.01.2026.