

#### Conselho Diretor

Presidente - Maely Peçanha Favero Retto  
Vice-Presidente - Vandrê Mateus Lima

#### Conselho Editorial RBFHSS

Editora-Chefe - Prof.ª. Dra. Elisângela da Costa  
Lima - Dellamora - UFRJ, RJ, Brazil

#### Editores Associados

Prof.ª. Dra. Angelita Cristine Melo – UFSJ – MG, Brazil  
Prof. Dr. Andre de Oliveira Baldoni – UFSJ MG, Brazil  
Prof. Dr. Leonardo Regis Leira Pereira – USP-RP SP, Brazil  
Prof.ª. Dra. Luciane Cruz Lopes – UNISO, SP, Brazil  
Prof.ª. Dra. Maria Rita Garbi Novaes - ESCS/FEPECS,  
Brasília, Brazil  
Prof.ª. Dra. Vera Lucia Luiza – ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil

#### Membros do Conselho Editorial

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis, UFMG, Belo Horizonte, MG, Brazil  
Prof. Dr. Ahmed Nadir Kheir, Qatar University, Doha, Qatar  
Prof. Dr. Alberto Herreros de Tejada, Hospital Universitario Puerta de  
Hierro-Majadahonda, Majadahonda, Spain  
Prof.ª. Dra. Carine Raquel Blatt, UFCSPA, Porto Alegre, RS, Brazil  
Prof.ª. Dra. Claudia Garcia Osorio de Castro, Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ,  
Brazil  
Prof. Dr. David Woods University of Otago, Otago, New Zealand  
Prof.ª. Dra. Dayani Galato mUnB, Brasília, DF, Brazil  
Prof. Dr. Divaldo Pereira Lyra Junior UFS, Aracaju, SE, Sergipe, Brazil  
Prof. Dr. Enrique Soler Universidade de Valencia, Valencia, Spain  
Prof. Dr. Eduardo Savio, CUDIM, Montevideo, Uruguay  
Prof. Dr. Fernando Lolas, Universidad de Chile, Santiago, Chile  
Prof.ª. Dra. Helena Lutescia Luna Coelho, UFC, Fortaleza, CE, Brazil  
Prof.ª. Dra. Inés Ruiz Álvarez, Universidad de Chile, Santiago, Chile  
Prof. Dr. João Carlos Canotilho Lage, Universidade de Coimbra, Coimbra,  
Portugal  
Dr. Manuel Koninckx Cañada, Hospital Francesc de Borja, Valencia, Spain  
Prof.ª. Dra. Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat, UFBA, Salvador, BA, Brazil  
Prof.ª. Dra. Marcela Jirón Aliste, Universidad de Chile, Santiago, Chile  
Prof. Dr. Marcelo Polacov Bisson, Universidade do ABC, São Paulo, SP,  
Brazil  
Prof.ª. Dra. Maria Teresa Ferreira Herdeiro, Universidade de Aveiro, Aveiro,  
Portugal  
Prof.ª. Dra. Marta Maria de França Fonteles UFC, Fortaleza, CE, Brazil  
Prof.ª. Dra. Selene Guadalupe Huerta Olivera, Universidad de Guadalajara,  
Guadalajara, Mexico  
Prof.ª. Dra. Selma Rodrigues de Castilho, UFF, Rio de Janeiro, RJ, Brazil  
Prof.ª. Dra. Sonia Lucena Cipriano, HC-FM-USP, São Paulo, SP, Brazil  
Diagramação: Liana de Oliveira Costa

#### Missão

Publicar artigos científicos que contribuam para o avanço do conhecimento da Farmácia Hospitalar e da assistência farmacêutica nos demais serviços de saúde, que apresentem tendências conceituais, técnicas, sociais e políticas que poderão ser utilizadas para fundamentar ações dos profissionais da área  
Os artigos serão avaliados por, no mínimo, dois consultores com expertise e produção científica na área de conhecimento da pesquisa.

Periodicidade: Trimestral

Exemplares: 3.000

Acesso aberto pelo website <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/index/edicoes/>

Circulação é gratuita para os associados da SBRAFH.

Outros interessados em assinar a revista poderão efetuar seu pedido junto à Secretaria da SBRAFH – Telefone: (11) 5083-4297 ou pelo e-mail: [atendimento@sbrafh.org.br](mailto:atendimento@sbrafh.org.br).

Valores para assinaturas anuais (4 edições):

- Brasil: R\$ 200,00
- Exterior: US\$ 150

As normas para publicação de artigos técnicos estão na página principal.

Os artigos devem ser enviados através deste site após criar seu cadastro de autor e confirmá-lo através de email enviado.

Os artigos assinados são de inteira responsabilidade de seus autores e não refletem necessariamente a opinião da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Os anúncios publicados também são de inteira responsabilidade dos anunciantes.

Esta Revista é impressa com apoio cultural do Laboratório Cristália de Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.

## FARMACOPEIA BRASILEIRA E ANVISA: UMA SIMBIOSE NECESSÁRIA

DOI: 10.30968/rbfhss.2017.084.001

Luís Maurício T. R. Lima

Um princípio fundamental que suporta o uso de medicamento é a garantia de sua qualidade, segurança e eficácia. Medicamentos novos requerem estudos clínicos amplos, multicentricos. Toda e qualquer reação adversa a medicamento deve ser monitorada antes do registro e também após o mesmo, na etapa denominada de farmacovigilância. Produtos não novos (genéricos, similares e “biossimilares”, estes no caso de produtos biológicos) são minunciosamente comparados com o produto de referência (ou comparador, no caso de biológicos) para obtenção do registro. Para os produtos biológicos são exigidos estudos clínicos reduzidos para fins de comprovação de eficácia e segurança e também de farmacovigilância.

Para um produto farmacêutico ser registrado no Brasil é necessário que as substâncias que o compõe sejam incluídas no pedido de registro à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O mesmo deve conter descrições detalhadas de todo o processo de obtenção, incluindo suas potenciais impurezas, e descrições analíticas embasadas nas características do produto e processo de manufatura (1-3). Tal detalhamento é exigido mesmo na eventualidade de existência de monografia do produto em Farmacopéia, a Brasileira ou outra, em caso de ausência nesta (4). Este robusto inventário de informações dos produtos registrados em território nacional é, portanto, de domínio da ANVISA.

De outra sorte, a Farmacopéia Brasileira

*“é o Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. Tem por finalidade promover a saúde da população, estabelecendo requisitos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.”* “A Farmacopéia Brasileira, até o momento, não possui laboratório próprio. Seus trabalhos de pesquisa, elaboração de monografias, ensaios laboratoriais, validação e certificação de produtos são realizados por universidades credenciadas e por órgãos oficiais de controle de qualidade de medicamentos.” (5).

Apesar da reconhecida capacitação técnico-científica dos membros participantes da Farmacopéia Brasileira e seus pesquisadores, poderia existir certa dissociação entre o saber analítico e os reais processos produtivos dos insumos e medicamentos. Seria ideal que a Farmacopéia Brasileira – como toda e qualquer farmacopéia - fosse lastreada em informações compatíveis com os produtos que regulamenta. Considerando que os grandes produtores de insumos e medicamentos sigam fora do eixo industrial nacional, que a construção de uma sede própria (inexistente atualmente) pra a Farmacopéia Brasileira e o acesso a consultores de farmoquímicas e laboratórios produtores para a elaboração de monografias farmacêuticas que sejam espelho dos reais produtos não se realize, vê-se como possíveis estratégias de garantia de atendimento de qualidade de produtos farmacêuticos: i) a extensão do endosso de outros compêndios oficiais (farmacopéias) internacionais, e/ou ii) garantir à Farmacopéia Brasileira o acesso, em caráter de sigilo e confidencialidade, aos inventário de registro de insumos farmacêuticos e medicamentos disponíveis junto à ANVISA, propiciando a elaboração e revisão da Farmacopéia Brasileira em plena consonância com produtos farmacêuticos registrados no Brasil.

A adoção de estratégias simples como essas permitiriam o rápido e desejado estabelecimento de rigorosos padrões de referência de qualidade de insumos e medicamentos, elevando a Farmacopéia Brasileira a um patamar de destaque no cenário internacional. Em adição, proveria o mais alto padrão de garantia de qualidade, segurança e eficácia de produtos farmacêuticos como desejado por todos, de pacientes a profissionais de saúde.

Luís Maurício Trambaioli da Rocha e Lima é Professor Associado da Faculdade de Farmácia da UFRJ

School of Pharmacy, Federal University of Rio de Janeiro – UFRJ, CCS, Bss24, Ilha do Fundão, 21941-902, Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Phone/Fax: (+55-21) 3938-6639

## REFERENCIAS

1. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 55 de 16/12/2010 [Internet]. ANVISA; 2010 [Acesso em 2 de junho de 2017 Jun 2]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28623>
2. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 60 de 10/10/2014 [Internet]. ANVISA; 2014 [Acesso em 2 de junho de 2017]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29265>
3. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 53 de 04/12/2015 [Internet]. 2015 [Acesso em 2 de junho de 2017]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29446>
4. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 37 de 06/07/2009 [Internet]. ANVISA; 2009 [Acesso em 6 de junho de 2017]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28346>
5. Farmacopéia Brasileira. HotSite da Farmacopéia Brasileira [Internet]. [Acesso em 6 de junho de 2017]. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/saiba\\_mais.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/saiba_mais.htm)