

PLANO ESTRATÉGICO QUINQUENAL DA FARMACOPEIA BRASILEIRA 2021-2026

SETEMBRO DE 2021

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira**



**FARMACOPEIA
BRASILEIRA**

PLANO ESTRATÉGICO QUINQUENAL DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2021-2026

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde.

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, promover a revisão e a atualização periódica da Farmacopeia Brasileira.

Recentemente, a Anvisa reinstituíu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o seu novo Regimento Interno, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021. Esta RDC estabelece que são produtos da Farmacopeia Brasileira:



Produtos da Farmacopeia Brasileira



Nº DCB	DCB	Nº CAS
00001	abacavir	136470-78-5
00002	sulfato de abacavir	188062-50-2
00003	abacemina	65195-55-3
00004	abanoquina	50402-40-7
00006	abapendena	183849-43-6
00007	abarelix	183552-38-7
00008	abcmambe	143653-53-6
00009	abecamida	111841-85-1
00010	abémo	167362-48-3
00011	abllacaste	90566-25-5
00012	abrineurina	178355-93-8
00013	abumidasol	91017-58-2
00014	acudreina	2627-69-2
00015	acamprosato	77337-76-9
00016	acaprutina	55485-20-6
00017	acarbese	56180-94-0

DCB



Na RDC nº 467, de 2021, foi prevista a elaboração do plano estratégico quinquenal para a Farmacopeia Brasileira:

VI - elaborar plano de trabalho anual e plano estratégico quinquenal com indicadores de controle com vistas a atingir os objetivos da Farmacopeia Brasileira em consonância com o planejamento da Anvisa; (Artigo 10 da RDC nº 467, de 2021)

Missão, Visão e Valores da Farmacopeia Brasileira

No processo de definição dos objetivos estratégicos da Farmacopeia Brasileira primeiramente foram discutidos e definidos os pilares que norteariam o planejamento estratégico da Farmacopeia Brasileira: a sua Missão, Visão e Valores.

MISSÃO

Criar e disponibilizar padrões públicos visando a qualidade, segurança e acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, em convergência com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e as necessidades do Sistema Único de Saúde.

VISÃO

Ser protagonista, nacional e internacionalmente, no estabelecimento de padrões de qualidade de excelência para medicamentos e dispositivos médicos, fortalecendo sua atuação no controle sanitário.

VALORES

Valorizamos a saúde pública, a excelência científica, a ética e responsabilidade, a objetividade e o apoio ao SUS e ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. Estamos comprometidos com a preservação do patrimônio científico da Farmacopeia Brasileira e com o fornecimento de acesso público e gratuito* a seus produtos.

* Com exceção das Substâncias Químicas de Referências (SQRs), as quais podem ser adquiridas por meio do site do [INCQS \(Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde\)](#).

Objetivos Estratégicos da Farmacopeia Brasileira

O Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira é constituído de três objetivos estratégicos, assim como suas ações e resultados esperados, dispostos a seguir:

1 - Fortalecer a atuação da Farmacopeia Brasileira no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional

AÇÕES	RESULTADOS ESPERADOS
1. Aprimorar a representatividade da FB dentro da estrutura organizacional e dos projetos estratégicos da Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> Projeto de SQR incluído nos projetos estratégicos da Anvisa
2. Desenvolver e atualizar produtos da FB (monografias, SQRs, compêndios) de acordo com temas prioritários e planejamento estratégico da Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> Compêndios da FB atualizados Aumento no número de monografias da FB e de SQRs, de acordo com temas prioritários. Estabelecimento de parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa e laboratórios de controle de qualidade, de acordo com temas prioritários
3. Fortalecer a atuação internacional	<ul style="list-style-type: none"> Farmacopeia bilíngue: manutenção da Farmacopeia Brasileira traduzida em inglês
4. Avaliar a inclusão de novos escopos (ex: produtos de terapia avançada)	<ul style="list-style-type: none"> Proposta de inclusão, se necessário
5. Buscar alternativas para o desenvolvimento interno/ nacional de monografias	<ul style="list-style-type: none"> Procedimento de proposição de monografias pela sociedade (setor regulado e academia)

2 - Modernizar a Farmacopeia Brasileira com foco na sustentabilidade

AÇÕES	RESULTADOS ESPERADOS
1. Reduzir a utilização de solventes nocivos e uso de testes em animais	
2. Atualizar monografias e métodos utilizando técnicas analíticas consolidadas e/ou atualizadas apropriadas para o contexto nacional.	<ul style="list-style-type: none"> Revisão dos métodos e monografias de forma contínua
3. Disponibilizar produtos da FB em base de dados	<ul style="list-style-type: none"> Farmacopeia Digital

3. Aprimorar a governança da Farmacopeia Brasileira

AÇÕES	RESULTADOS ESPERADOS
1. Elaborar, executar e monitorar os planos anuais de trabalho dos colegiados da FB	<ul style="list-style-type: none"> Planos Anuais dos Colegiados elaborados e monitorados.
2. Elaborar diretrizes das Boas Práticas Farmacopeicas	<ul style="list-style-type: none"> Boas Práticas da Farmacopeia Brasileira

Cabe destacar ainda que as diretorias da Anvisa, Ministério da Saúde, servidores da Anvisa e membros dos colegiados da Farmacopeia Brasileira sugeriram a instituição de SQRs e monografias relacionadas aos temas a seguir, os quais serão priorizados pelos respectivos Comitês Técnicos Temáticos conforme situações específicas e em momento oportuno:

Produtos listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)
Produtos listados na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS)
Produtos sujeitos registro simplificado
Nitrosaminas
Doenças negligenciadas
Medicamentos de uso pediátrico
Insumos farmacêuticos desprovidos de monografias, quando uma respectiva especialidade farmacêutica está contemplada na FB
Fármacos produzidos no Brasil
Os 100 medicamentos mais comercializados no país
Medicamentos genéricos
Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs)
Biosimilares
Terapia gênica
Biofármacos (anticorpos monoclonais)
Formas farmacêuticas de liberação modificada (incluindo os sistemas nanoestruturados)

Elaboração do Plano Estratégico Quinquenal

A construção colaborativa do Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira, vigência 2021-2026, foi aprovada em 2 de julho de 2021, na 1ª Reunião do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, com o objetivo de definir as diretrizes de trabalho da Farmacopeia Brasileira para os próximos cinco anos.

Nesta reunião foi proposta a criação de um grupo para a construção do Plano que contou com a participação de membros voluntários do Comitê Gestor (CG), ou seus representantes, da equipe da Coordenação da Farmacopeia (Cofar) e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas). Este grupo se reuniu em três reuniões virtuais: 15 de agosto de 2021, 25 de agosto de 2021 e 15 de setembro de 2021.

Para a construção da proposta e para a apresentação de sugestão de temas para o Plano, também foram consultados as diretorias e áreas da Anvisa e o Ministério da Saúde. Além

disso, de forma mais ampla, foram consultados os servidores da Anvisa e os membros dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, por meio de uma pesquisa virtual.

Esta pesquisa utilizou como base a ferramenta de planejamento estratégico conhecida como análise FOFA (SWOT), para identificar os fatores internos (forças e fraquezas) e os fatores externos (potencialidades e ameaças) relacionados à atuação da Farmacopeia Brasileira. Em retorno, foram recebidas 87 respostas ao questionário.

Cabe destacar que a área de planejamento da Anvisa foi consultada sobre o Plano Quinquenal da Farmacopeia Brasileira, tendo considerado a proposta adequada dentro do contexto apresentado e informado que o Plano poderá ser revisto e atualizado durante a sua vigência conforme a necessidade.

Por fim, a proposta de Plano Estratégico Quinquenal da Farmacopeia Brasileira foi aprovada na 2ª Reunião do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, em 30 de setembro de 2021.

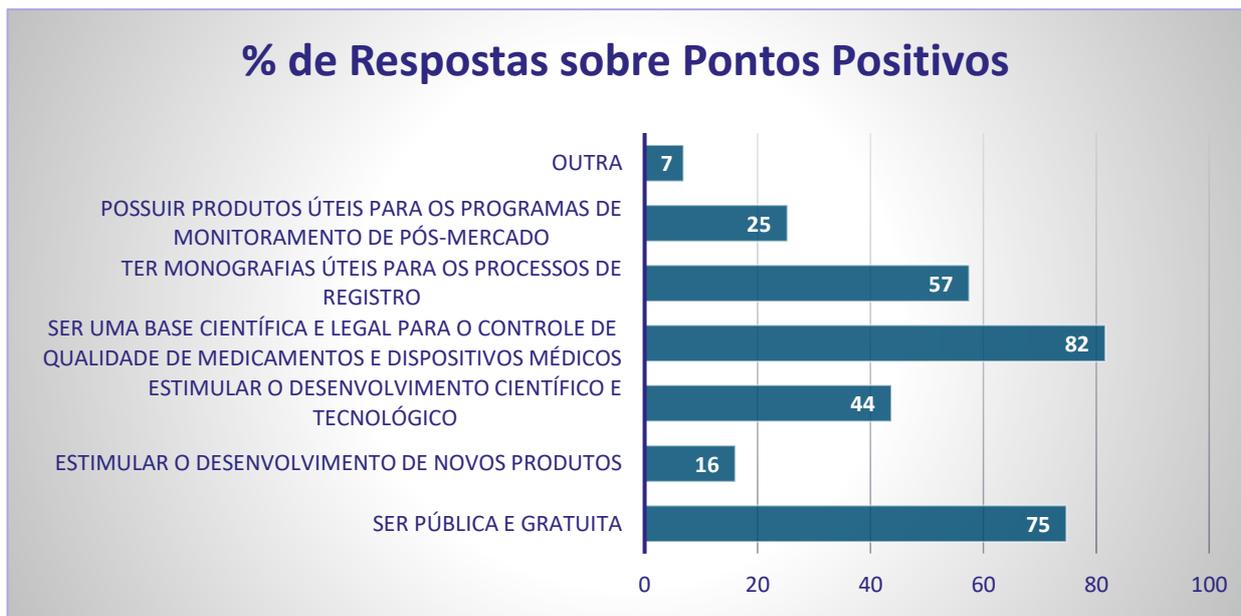
Resultado da Pesquisa Virtual

Quando você pensa na Farmacopeia Brasileira o que lhe vem à mente?



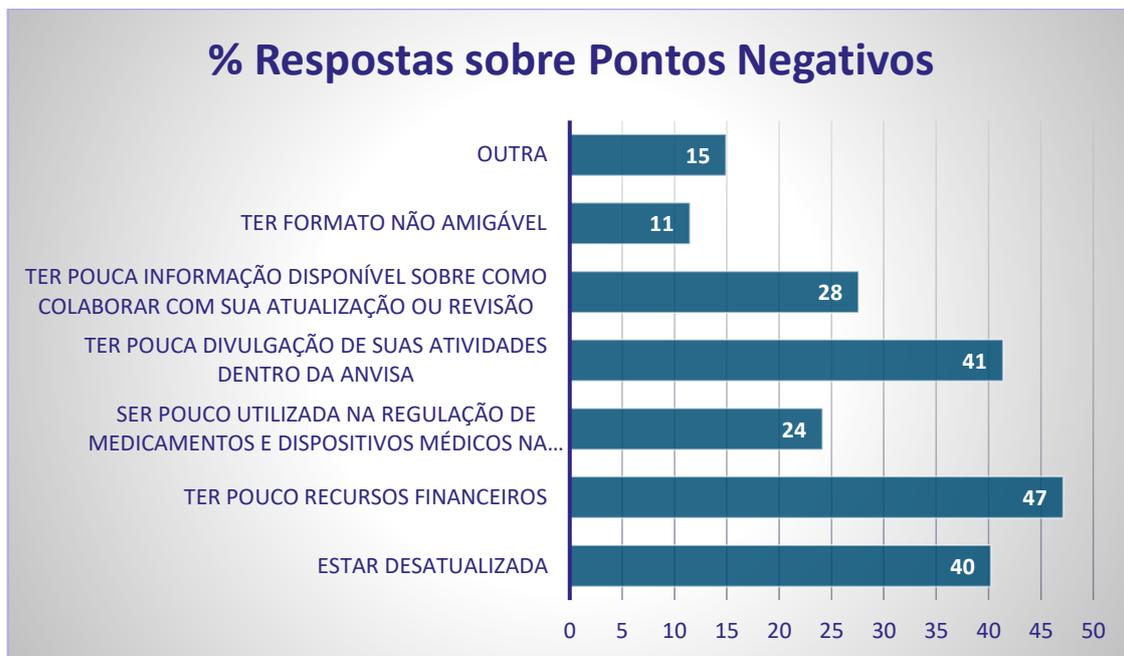
Observa-se que as palavras mais frequentes foram: controle de qualidade, monografia, referência, compêndio, padrão, especificações e padronização, informação técnica, medicamentos e autonomia científica.

Qual o principal ponto positivo da Farmacopeia Brasileira? O que fazemos de bom? (Forças)



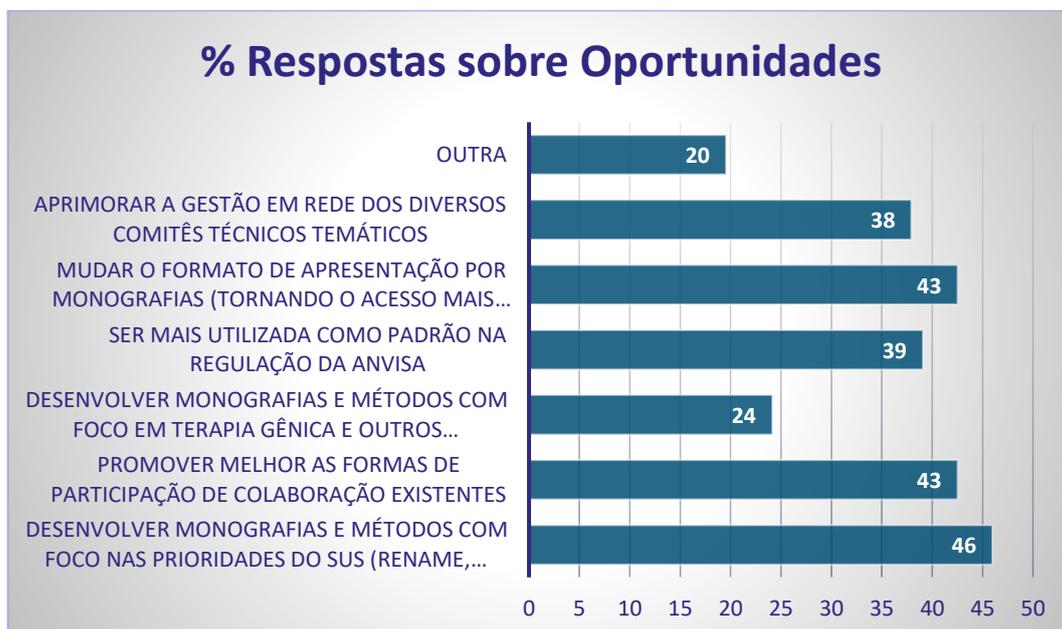
Foram destacados como principais pontos positivos da Farmacopeia Brasileira: “Ser uma base científica e legal para o controle de qualidade de medicamentos e dispositivos médicos”, “Ser pública e gratuita” e “Ter monografias úteis para os processos de registro”.

Qual o principal ponto negativo da Farmacopeia Brasileira? O que não fazemos bem? (Fragilidades)



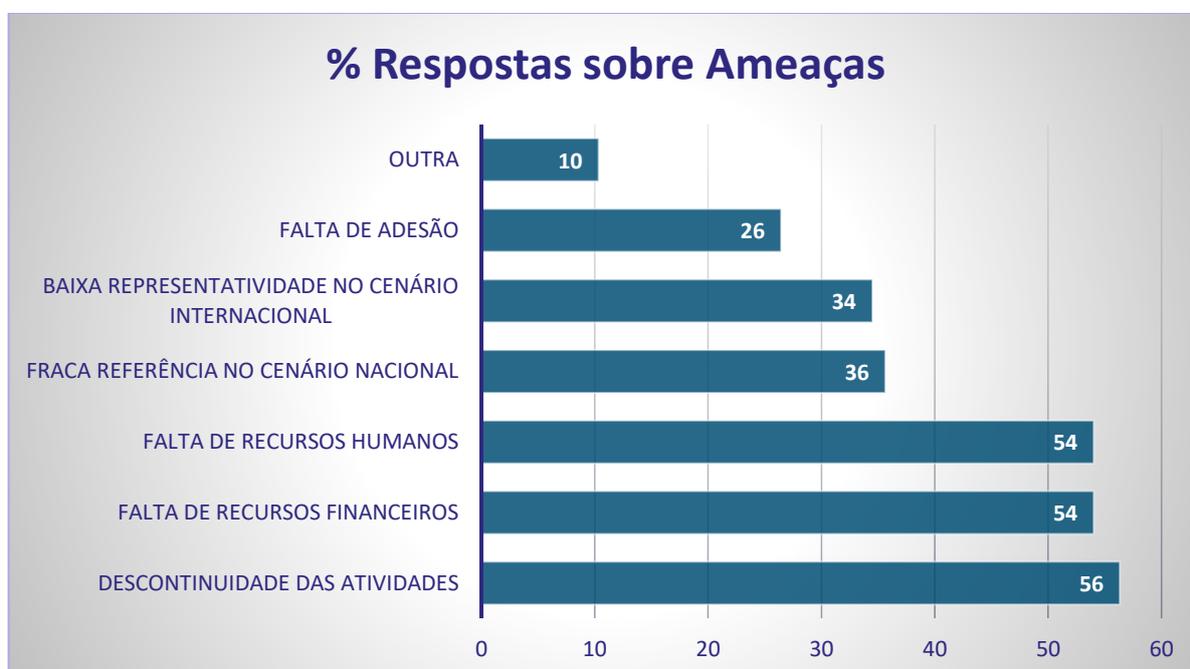
Dentre os pontos negativos da Farmacopeia Brasileira foram indicados: “Ter poucos recursos financeiros”, “Ter pouca divulgação das suas atividades dentro da Anvisa” e “Estar desatualizada”.

Como a Farmacopeia Brasileira poderia melhorar? Qual oportunidade, na Anvisa ou no setor regulado, facilitariam a execução dos processos da Farmacopeia Brasileira? (Oportunidades)



Sobre as oportunidades, campos para a atuação, relacionados à Farmacopeia Brasileira destacaram-se: “desenvolver monografias e métodos com foco nas prioridades do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RENISUS)”, “Promover melhor as formas de colaboração existentes” e “Mudar o formato de apresentação por monografias (tornando o acesso mais simples e facilitando a atualização)”.

**Qual o fator externo que cria um ambiente desfavorável para a Farmacopeia Brasileira?
O que pode prejudicar a Farmacopeia Brasileira? (Ameaças)**



Em relação aos fatores externos que contribuem para um ambiente desfavorável para a Farmacopeia Brasileira (ameaças) foram indicados: “Descontinuidade das atividades”, “Falta de recursos humanos” e “Falta de recursos financeiros”.

Qual tema você sugere que a Farmacopeia Brasileira desenvolva até 2026?

Dentre os temas sugeridos para que a Farmacopeia Brasileira desenvolva até 2026, podemos destacar os elencados a seguir.

Gerais	ser digital
	estimular o envio de monografias por parte das empresas
	análises de controle de qualidade compatíveis com laboratórios nacionais
	atualização de monografias com métodos mais modernos (HPLC)
Biológicos	monografias inovadoras de medicamentos biológicos
Dispositivos médicos	monografias de dispositivos médicos
	ensaios de avaliação biológica de dispositivos médicos
Métodos Gerais	métodos rápidos para controle de esterilidade
	testes de integridade de embalagens de medicamentos estéreis
	revisão dos limites do teste de dissolução
Plantas medicinais	incluir marcadores moleculares para testes de identificação das drogas vegetais
DCB	novo manual de DCB
SQR	ampliação da oferta de SQR

Comitê Gestor

Membro titular	Membro suplente	Vaga
Flávia Neves Rocha Alves (Presidente)	Elizabeth Regina Viana Freitas	Coordenação da Farmacopeia Brasileira
Graziela Costa Araújo (Vice-presidente)	Julierme Gonçalves da Silva	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
Gustavo Mendes Lima Santos	Patrícia Kott Tomazett	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
Ana Carolina Moreira Marino Araújo	Carolina Vedana Pasquetti	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Leandro Rodrigues Pereira	Priscilla Consiglierio de Rezende Martins	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
Rosana Miguel Messias Mastellaro	Liliane Aparecida Soriano Saadi	Setor produtivo de medicamentos
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Norberto Honorato Prestes Júnior	Setor produtivo de insumos farmacêuticos
Carlos César Flores Vidotti	Lauro Domingos Moretto	Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras
Irene Satiko Kikuchi	Désirée Michels Cortez	Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos
Nádia Maria Volpato	Rosali Maria Ferreira da Silva	Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas
Cristiane Rodrigues Augusto Chelles Iglesias	David Edgard Pietro	Comitê Técnico Temático de Gases Medicinais

Leandro Machado Rocha	Ezequiel Paulo Viriato	Comitê Técnico Temático de Homeopatia
Pedro José Rolim Neto	Said Gonçalves da Cruz Fonseca	Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos
Isabela da Costa César	Glaucia Karime Braga	Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos
Fernando Henrique Andrade Nogueira	Rodrigo Dias Martins	Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos
José Carlos Tavares Carvalho	João Carlos Palazzo de Mello	Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais
Marco Antonio Stephano	Eduardo Chaves Leal	Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia
Guilherme Diniz Tavares	Cristiane dos Santos Giuberti	Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais
Ana Cláudia Camargo Miranda	Elaine Bortoleti de Araújo	Comitê Técnico Temático de Radiofármacos
Valéria Pereira de Sousa	Juliano Smanioto Barin	Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência

Grupo Elaborador

Representantes do Comitê Gestor (CG)

Ana Cláudia Camargo Miranda - Comitê Técnico Temático de Radiofármacos

Antônio Carlos da Costa Bezerra/ Norberto Honorato Prestes Júnior - Setor produtivo de insumos farmacêuticos

Carlos César Flores Vidotti - Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras

Flávia Neves Rocha Alves - Coordenação da Farmacopeia Brasileira

Graziela Costa Araújo - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Irene Satiko Kikuchi - Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos

Leandro Silva Moura - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Marco Antonio Stephano - Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia

Nádia Maria Volpato - Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas

Rosana Miguel Messias Mastellaro - Setor produtivo de medicamentos

Representantes da Coordenação da Farmacopeia (Cofar)

Elizabeth Regina Vieira Freitas

Flávia Roberta dos Santos

Laís de Fátima Souza Franca

Raquel Lima e Silva

Raquel Pereira Guimarães

Riviane Matos Gonçalves

Representantes da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)

Denise Regina Horn