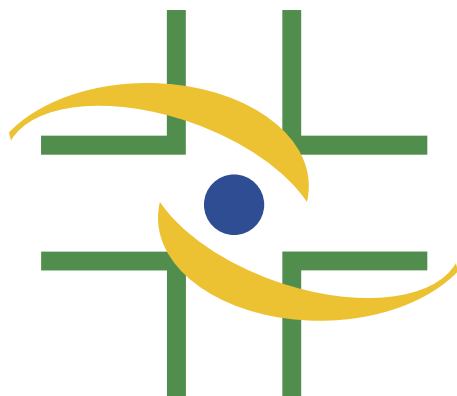


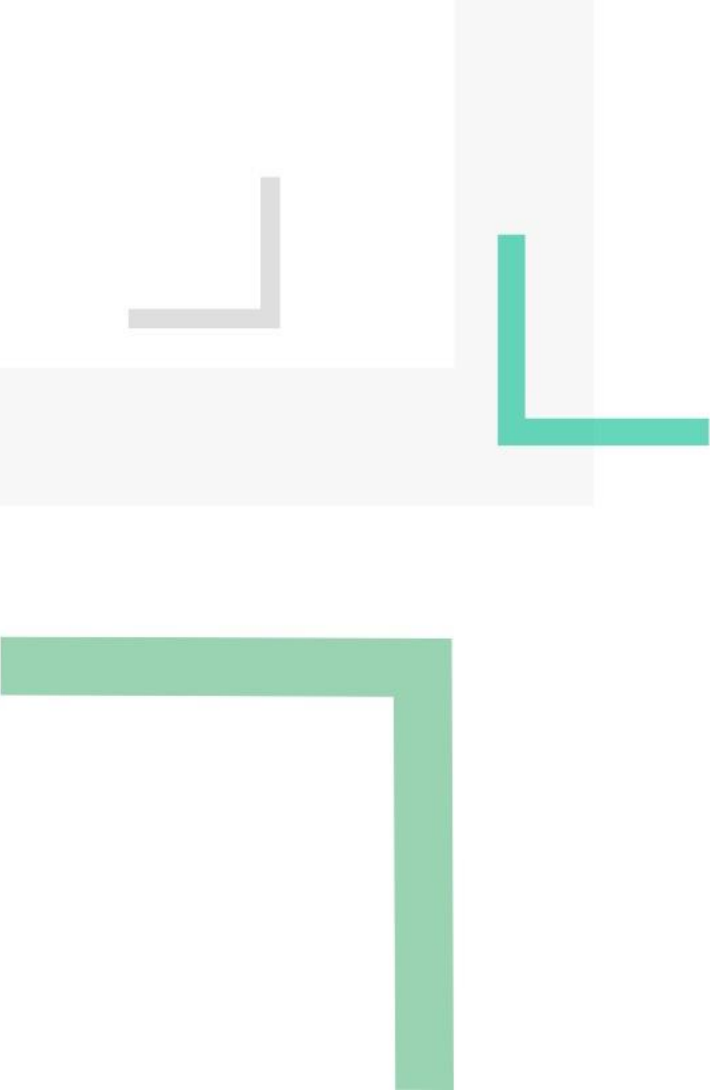
Webinar CP Nº 1.193/23
Revisão da RDC Nº 511/2021



ANVISA

Raquel Lima e Silva
Cofar/Gelas/Dire4

Brasília, outubro/2023



PRINCIPAIS ALTERAÇÕES CP 1.193/23

Processo SEI 25351.924640/2021-91

CONTEXTO

- ✓ Questionamentos da área técnica e do setor produtivo sobre a aplicabilidade dos métodos e monografias da Farmacopeia Brasileira, uma vez que era previsto o que fazer apenas na ausência de referência na FB.
- ✓ Necessidade de revisão técnica do conteúdo.
- ✓ Necessidade de reconhecimento das Resoluções da Farmacopeia Mercosul aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul.



O que, de fato, mudou?

Observação: uma das alterações contempladas na revisão foi a inclusão do uso, ou seja, da aplicabilidade da FB.

Ementa e Art. 1º

RDC 511/21

Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

CP 1193/23

Dispõe sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios internacionais.

Observação:
esclarecimento sobre o
escopo da Resolução.

Art. 2º

RDC 511/21

Sem artigo
correspondente

CP 1193/23

Art. 2º Esta Resolução
se aplica aos processos
de regularização,
fiscalização e
monitoramento de
produtos relacionados
às competências da FB.

Art. 3º

RDC 511/21

Sem artigo correspondente

CP 1193/23

Art. 3º Os materiais, insumos e produtos de competência da FB devem atender, em todo o seu ciclo de vida, para fins de regularização, fiscalização e monitoramento, aos ensaios e critérios de aceitação dispostos:

I – na monografia específica da FB vigente;
e

II – nos métodos gerais aplicáveis da FB vigente.

Art. 3º

RDC 511/21

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

CP 1193/23

§1º A empresa responsável pelo produto pode adotar métodos de análise diversos dos descritos na FB, quando os métodos da FB **forem comprovadamente inadequados**¹ para o produto, mediante **justificativa técnica**², ou quando os métodos de análise diversos forem **equivalentes**³ ou **melhores**⁴ que aqueles estabelecidos na FB.

§1º do Art. 3º

1. Comprovadamente inadequados

- Não necessariamente requer apresentação de testes adicionais
- A adequabilidade do método farmacopeico já deve ser demonstrada, de acordo com o preconizado na RDC 166/2017:

Art. 7º Os métodos analíticos compendiais devem ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, nas condições operacionais do laboratório, por meio da apresentação de um estudo de validação parcial.

§1º do Art. 3º

1. Comprovadamente inadequados

- Não se trata de um requisito novo e não contradiz o preconizado nas resoluções vigentes.

§1º, §2º e §3º do Art. 3º

2. Justificativa técnica

§2º No momento de regularização do produto junto à Anvisa, a empresa deve apresentar à área técnica responsável justificativa fundamentada para a adoção de métodos de análise diversos dos descritos na FB.

§3º A justificativa técnica fundamentada prevista no §2º deve estar disponível para apresentação quando solicitada por autoridade sanitária competente.

§1º, §2º e §3º do Art. 3º

2. Justificativa técnica

“Entendemos que, por exemplo, através da realização de uma análise de risco, a empresa pode atestar o motivo de ter utilizado um método de outra farmacopeia reconhecida pela Anvisa, além da Farmacopeia Brasileira. Além disso, a mistura de métodos farmacopeicos não é recomendada pela Agência, sendo necessário optar pelo método mais completo, para análise de um produto ou insumo. Ressaltamos ainda, que a Farmacopeia Brasileira não contempla todos os produtos e insumos do mercado (...)”.

(Texto extraído de ofício enviado por representantes do setor produtivo – grifo nosso)

§1º do Art. 3º

3. Equivalentes

- O texto proposto é mais abrangente que o texto da RDC 511/21, uma vez, que , por exemplo, permite o uso de métodos equivalentes aos preconizados na FB.
- Não é necessária a realização de testes adicionais para demonstrar a equivalência entre os métodos.

4. Melhores

- Ex.: titulometria x CLAE.
- Não é necessária a realização de testes adicionais neste caso.

§4º e §5º do Art. 3º

§4º Com exceção da situação em que o método da FB é comprovadamente inadequado para o produto, a empresa fica obrigada a adotar todos os tipos de ensaios preconizados pela FB, **bem como seus critérios de aceitação***, ainda que utilize em sua rotina método de análise diferente ou monografia de compêndio reconhecido pela Anvisa.

§5º A empresa deve manter atualizado o processo de regularização do produto de acordo com as atualizações da monografia e métodos gerais da FB.

*admite-se critérios mais restritivos.

Produtos já registrados ou aguardando análise

- O objetivo da norma não é retroagir ou solicitar qualquer tipo de adequação.
- Produtos registrados tiveram a adequabilidade do método utilizado demonstrada de acordo com a RDC 166/2017.
- Os produtos aguardando análise, muito provavelmente, foram protocolados em conformidade com a legislação vigente.

Observação: as áreas técnicas da Anvisa têm autonomia para solicitar a utilização de outras referências técnicas, bem como publicar guia específico para determinado produto.
Ex.: polímeros, lipossomas, etc.

Art. 4º

RDC 511/21

Sem artigo correspondente

CP 1193/23

Art. 4º A área da Anvisa responsável pela regularização do produto pode definir ensaios e critérios de aceitação alternativos relacionados à sua competência em regulamentos específicos.

Art. 5º

RDC 511/21

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

CP 1193/23

Art. 5º Na ausência de método ou monografia oficial da FB na edição vigente, pode ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa:

Art. 5º

RDC 511/21

- I - Farmacopeia Alemã;
- II - Farmacopeia Americana;
- III - Farmacopeia Argentina;
- IV - Farmacopeia Britânica;
- V - Farmacopeia Europeia;
- VI - Farmacopeia Francesa;
- VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS);
- VIII - Farmacopeia Japonesa;
- IX - Farmacopeia Mexicana; e
- X - Farmacopeia Portuguesa

CP 1193/23

- I - Farmacopeia Alemã;
- II - Farmacopeia Americana;
- III - Farmacopeia Argentina;
- IV - Farmacopeia Britânica;
- V - Farmacopeia Europeia;
- VI - Farmacopeia Francesa;
- VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde – OMS);
- VIII - Farmacopeia Japonesa;
- IX - Farmacopeia Mexicana; e
- X - Farmacopeia Portuguesa.

§1º e §2º do Art. 5º

§1º O disposto no Art. 3º também se aplica quando da adoção de monografias de outros compêndios, nos termos deste Artigo.

§2º Poderão ser definidos por ato específico da Anvisa, outros compêndios oficiais ou a necessidade de se desconsiderar algum dos compêndios descritos no caput.

Observação: um dos objetivos de revisão da norma foi o reconhecimento mais célere das Resoluções da Farmacopeia Mercosul.

Art. 6º

RDC 511/21

Sem artigo correspondente

CP 1193/23

Art. 6º As Resoluções da Farmacopeia Mercosul aprovadas pelo Grupo Mercado Comum (GMC) do Mercosul são reconhecidas pela Anvisa e poderão ser utilizadas pela empresa responsável pelo produto mesmo que haja monografia vigente da FB com conteúdo semelhante, desde que respeitado o disposto no § 4º do Art. 3º.

Convergência Regulatória

- Os colegiados da FB estão trabalhando de maneira intensa para adequação dos métodos gerais da FB aos métodos ICH Q4B (CTT MG). Ex.: dissolução, esterilidade e uniformidade de doses unitárias.
- Quando existentes, também são considerados os documentos “signed-off” do PDG.

Além do reconhecimento
das Resoluções Mercosul

Convergência Regulatória

- Grupos de Trabalho
 - Impurezas Elementares: adequação ao ICH Q3D
 - Solventes Residuais: adequação ao ICH Q3C

Artigos não contemplados

- Art. 2º Na ausência de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência das Farmacopeias referidas no art. 1º.
- Art. 3º Caberá ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação à discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos e os casos omissos.

Observação: o foco está principalmente no Art. 5º da RDC 166/17. No entanto, poderão ser considerados outros guias reconhecidos pela Anvisa, se for o caso. Aguardamos contribuições via CP.

Art. 7º

RDC 511/21

Sem artigo correspondente

CP 1193/23

Art. 7º Para o uso de métodos de análises e monografias farmacopeicas deve ser considerado o previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Observação: esse é o único caso que se sugere um período para adequação à FB.

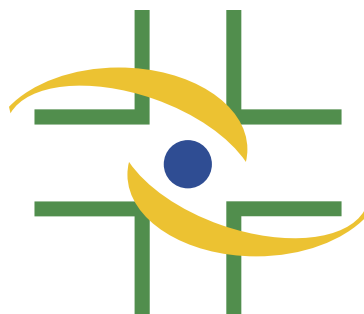
Art. 8º

RDC 511/21

Sem artigo correspondente

CP 1193/23

Art. 8º Em caso de revisões ou inclusões de monografias e métodos na FB, será concedido um período de adequação de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data da sua publicação.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGRADECEMOS A ATENÇÃO