

Pergunta nº 1

[Sobre a CP 1.151. Anteriormente a descrição de semissólidos no método geral de uniformidade, tínhamos como referência o capítulo <3> USP para medicamentos tópicos, no que se refere ao item “Produtos embalados em tubos” para realização do teste de uniformidade. Com a inclusão na Consulta Pública, podemos passar a aplicar a Farmacopeia Brasileira como referência para esse tipo de produto?]

Resposta

Em princípio sim (após o método se tornar oficial), a revisão do método de Uniformidade de Dose Unitária tornou a avaliação de semissólidos e líquidos prevista na Farmacopeia Brasileira bastante similar ao da Farmacopeia Americana (USP), inclusive quanto aos critérios de aceitação. Destaca-se que, assim como nos demais compêndios, o método não é destinado às formas farmacêuticas de doses únicas para administração externa (cutânea), em suspensão, emulsão ou gel, devendo ser observadas normas específicas.

Pergunta nº 2

[Sobre a CP 1.148. Para o teste de COT: o *System Suitability* deve ser realizado a cada análise ou pode ser estipulada uma frequência de realização. Ex: uma vez por turno de trabalho.]

Resposta

Entendemos que, como a conformidade do sistema neste ensaio tem como objetivo desafiar o equipamento de forma a demonstrar que ele fornecerá uma resposta adequada tanto para substâncias facilmente oxidáveis (como a sacarose) quanto para substâncias de difícil oxidação (como a 1,4-benzoquinona), este teste deve ser realizado pelo menos a cada turno de uso do equipamento. Se o equipamento for utilizado de forma contínua durante este turno ele pode ser executado uma única vez por turno. Caso seja desligado dentro de um mesmo turno deveria se executar a cada uso durante este turno.

Pergunta nº 3

[Sobre a CP 1.148. Para o teste de esterilidade: para a execução do teste de validação de Bacteriostase e Fungistase, realizado simultaneamente com a esterilidade, é suficiente a realização da análise de validação com apenas um lote do produto ou são necessários três lotes para considerar a validação do método?]

Resposta

Apenas um lote seria suficiente, desde que a formulação seja estritamente a mesma.

Pergunta nº 4

[Sobre a alteração da lavagem com fluido de 5 vezes de 200 mL para 5 vezes de 100 mL, seria para harmonização?]

Resposta

Entendemos que pela amostragem preconizada nas tabelas, apenas 5 lavagens com 100 mL já seriam suficientes para lavar a membrana e eliminar os conservantes do produto. Além disso, foi um ponto de harmonização com as farmacopeias estrangeiras.

Pergunta nº 5

[Para o capítulo 5.1.6 Uniformidade de doses unitárias qual classificação para supositórios?]

Resposta

Em princípio, entende-se que seria aplicável uniformidade de conteúdo (UC), por considerar que seja uma forma farmacêutica semissólida. Acredita-se que não seria produto de uso tópico, mas seria interessante uma segunda opinião consultando a área técnica de registro da Anvisa.

Pergunta nº 6

[A possibilidade de uso de modelos mecanísticos para deconvolução dos dados *in vivo* não será contemplado neste capítulo da farmacopeia? Vimos que somente os métodos convencionais (Wagner-Nelson e Loo-Riegelman) foram abordados. Vale destacar que, para formulações complexas, geralmente Wagner-Nelson e Loo-Riegelman não são tão adequados para esse tipo de abordagem.]

Resposta

Os textos presentes na Farmacopeia Brasileira se referem a assuntos consolidados, tecnicamente consagrados. Dessa forma, entende-se que a ampliação de escopo proposto pela inclusão dos modelos mecanísticos dos dados *in vivo* não se aplica, neste momento, a um texto farmacopeico.

Pergunta nº 7

Com relação ao capítulo de CIVIV, as correlações devem ser, preferencialmente, lineares. Contudo, para muitos casos de avaliação de fármacos classe II, a literatura já apresenta correlações não lineares. Como esses dados serão absorvidos nos processos de bioisenção?

Resposta

Entendemos que essa pergunta não é pertinente ao escopo dos textos farmacopeicos, pois não tratam de processos de bioisenção. A dúvida deve ser endereçada à área técnica responsável pelo tema pelos canais de comunicação da Anvisa.

Pergunta nº 8

Sobre a CP 1148. Para o teste de esterilidade: Esse teste será solicitado SOMENTE in vitro? Os produtos in vitro, somente, tem a obrigatoriedade de seguir o item 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE. Sobre a CP 1148. Item 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE: será destinada para qual escopo de produtos?

Resposta

No primeiro parágrafo do método está descrita a aplicação do teste, tipos de produto etc.

Os testes de esterilidade se aplicam a insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde que, de acordo com a Farmacopeia, devem ser estéreis, sendo adequados para revelar a presença de bactérias e fungos.

Pergunta nº 9

Qual é o objetivo da Farmacopeia?

Resposta

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. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>).

Pergunta nº 10

Se fármacos de classe 2 possuem a oportunidade de terem maior correlação IVIV não poderia ser bioisento através do perfil de dissolução?

Resposta

O texto farmacopeico é informativo no que se refere à maior probabilidade de se obter uma CIVIV a partir de fármacos classe II, segundo SCB. Não é atribuído ao texto farmacopeico a indicação de quais classes estão sujeitas a bioisenção. A dúvida deve ser endereçada à área técnica responsável pelo tema pelos canais de comunicação da Anvisa.