



## NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930989/2022-42

Fundamentação e encaminhamento de proposta de Consulta Pública para atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira.

### 1. RELATÓRIO

Esta Nota Técnica apresenta a **fundamentação para o encaminhamento de proposta de Consulta Pública (CP) que pretende atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira.**

Esta Nota Técnica está sendo proposta **alinhada ao Formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP)**, SEI nº 2195246, que apresentou informações e justificativas para a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para concretizar as **atualizações periódicas dos métodos gerais e capítulos do compêndio da Farmacopeia Brasileira** a serem realizados a partir do Plano de Trabalho 2022 do Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos (CTT MG) da Farmacopeia Brasileira.

A dispensa de AIR mencionada foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) em sua Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 1, de 15 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2261254).

Esclarecemos que essas atualizações do compêndio da Farmacopeia Brasileira são geralmente motivadas pela solicitação de um interessado e, após desenvolvimento do trabalho de revisão pelo CTT MG, colegiado específico designado pela Anvisa para este fim (membros do colegiado nomeados pela [Portaria nº 342, de 7 de julho de 2021](#)), uma proposta de minuta de texto farmacopeico é submetida à Consulta Pública (CP).

### 2. ANÁLISE

A proposta ora apresentada de Consulta Pública é decorrente do trabalho de revisão do CTT MG, previsto em seu Plano de Trabalho de 2022, e visa solucionar o problema regulatório da necessidade de atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira, descrito no **Formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP)**, SEI nº 2195246.

**Frequentemente é necessário atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira, seja para incluir novos textos farmacopeicos, para revisar os existentes ou para excluir textos farmacopeicos.** Essas atualizações podem ser motivadas por demandas provenientes do setor regulado, de áreas internas da Anvisa ou outros. Neste processo regulatório, está sendo proposta **a atualização dos Métodos Gerais e capítulos relacionados do compêndio Farmacopeia Brasileira respaldada no Plano de Trabalho 2022 do Comitê Técnico Temáticos de Métodos gerais e Capítulos (CTT MG)**. Ressalta-se que os textos farmacopeicos assuntos desta atualização foram publicizados no site da Anvisa após a aprovação do Programa de Trabalho 2022 (SEI nº 2118670) pela Diretoria Colegiada da Anvisa em sua Reunião Ordinária Pública – ROP 7/2022, realizada no dia 12/5/2022 (Extrato SEI nº 2118677).

#### 2.1. Revisões regulares

Neste momento, estão sendo submetidos à Consulta Pública dois (dois) textos farmacopeicos a serem incorporados no compêndio da Farmacopeia Brasileira, conforme descrito a seguir.

| Item | Tipo | Método/Capítulo | Motivação/Problema | Aprovação do texto a ser |
|------|------|-----------------|--------------------|--------------------------|
|      |      |                 |                    |                          |

|   |         |  |   |   |
|---|---------|--|---|---|
|   |         |  |   | submetido a CP  |
| 1 | REVISÃO | 5.1.5 Teste de dissolução                | Necessidade de revisão do método em pontos levantados durante a avaliação do grau de harmonização do método frente ao texto harmonizado do <i>Pharmacopeial Discussion Group</i> (PDG). Trata-se de texto farmacopeico a ser revisado com vistas a ser harmonizado com o Guia Q4B - <i>Quality Guideline Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Regions</i> . | Texto final a ser submetido à CP aprovado na Reunião do CTT MG ocorrida no dia 4 de abril de 2023 |
| 2 | REVISÃO | 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo | Necessidade de revisão do texto, incluindo esclarecimento sobre a concentração e preparo da solução de brometo de iodo preconizada no procedimento.   | Texto final a ser submetido à CP aprovado na Reunião do CTT MG ocorrida no dia 4 de abril de 2023 |

### 2.1.1.1. 5.1.5 Teste de dissolução

A proposta de minuta contempla uma revisão geral do método com adequações para maior clareza de interpretação, fluidez e principalmente para harmonização com o texto do *Pharmacopeial Discussion Group* (PDG) e, conseqüentemente, com o o Guia Q4B - *Quality Guideline Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Regions*.

O método da Farmacopeia Brasileira foi comparado com o texto disposto nas Farmacopeias Americana, Europeia e Japonesa, que compõem o *Pharmacopeial Discussion Group* (PDG), de forma a tentar harmonizar o texto brasileiro com o "texto PDG", Anexo 7 do Guia Q4B do ICH. Dessa forma, foram inseridas na proposta marcações que delimitam os trechos considerados não harmonizados com as três farmacopeias (o texto pode aparecer em uma ou duas farmacopeias), losango cheio (◆).

Destacam-se na proposta:

1. Várias alterações no texto visando a harmonização e seu melhor entendimento.
2. Reorganização do texto em sua forma, agrupando informações do meio de dissolução e do tempo de dissolução no item "Procedimento geral para os métodos 1 e 2".
3. Inclusão da especificação do aço inoxidável.
4. Inclusão do Método 4 - Célula de fluxo.
5. Inclusão do item "Adequabilidade do aparelho de dissolução".
6. Inclusão de textos adicionais, visando a harmonização, no item "Procedimento geral para os métodos 1 e 2": por exemplo, inclusão da possibilidade de se concluir o teste em um tempo menor em *Tempo de dissolução em Formas farmacêuticas de liberação imediata* e inclusão do item *Tempo no Método B em Formas Farmacêuticas de Liberação Retardada*.
7. Exclusão do texto sobre o estabelecimento experimental da porcentagem máxima de dissolução.
8. Ajuste, visando o seu melhor entendimento, no texto da *Tabela 2 - Critérios de aceitação para o teste de dissolução (liberação) realizado para formas farmacêuticas de liberação prolongada*.

### 2.1.1.2. 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo

A proposta de minuta contempla uma revisão geral do método com adequações para melhorar o entendimento do texto. Houve uma correção na descrição do reagente brometo de iodo SR a

fim de identificá-lo corretamente. Houve a inclusão de uma nota explicativa sobre a utilização do excesso de cloreto de iodo SR. Não há outros destaques.

### 3. CONCLUSÃO

Considerando o contexto apresentado, submetemos a proposta de Consulta Pública, que visa atualizar o compêndio da Farmacopeia Brasileira, para contribuições pelo **prazo de 45 (quarenta e cinco) dias**.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Correa Rocha, Coordenador(a) da Farmacopeia**, em 20/07/2023, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública**, em 25/07/2023, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2447036** e o código CRC **B7FCD2BE**.