

RDC 73/16 – Anvisa

Mudanças relacionadas à embalagem do medicamento

Christiane Quartaroli
Pesquisadora do Cetea

Em 7 de abril de 2016, a Anvisa publicou a Resolução RDC 73/2016 que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Dentre todas disposições, vale destacar as mudanças relacionadas à embalagem, haja vista que o foco do presente artigo se encontra justamente nos requisitos necessários das embalagens.

Do anexo I citaremos o item 7 – “**Mudanças relacionadas à embalagem do medicamento**, sendo que a documentação 5 trata da: Comprovação das características protetoras da embalagem, como permeabilidade a oxigênio, dióxido de carbono, umidade, transmissão à luz. Comparação com dados anteriores, quando aplicável. Para mudanças menores de composição de embalagem primária (item b) e mudança maior da embalagem secundária ou envolvendo intermediário (item h) estes devem demonstrar proteção equivalente ou superior”.

No detalhamento do item b temos:

“ - item b: mudança menor de composição de embalagem primária: refere-se à alteração de composição e à inclusão de embalagem primária com diferente composição qualitativa ou quantitativa de medicamento registrado, em que haja equivalência ou melhoria do material e das características da embalagem em relação à capacidade protetora e interação com o conteúdo, sem alterar o tipo, forma e dimensões da embalagem, a quantidade/volume por embalagem e a descrição da apresentação. Não se aplica a medicamentos estéreis.”

No detalhamento do item h temos:

“- item h: mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário: Refere-se à alteração, inclusão ou exclusão de embalagem secundária ou envoltório intermediário de um medicamento registrado. Incluem-se os casos que não se enquadram como menor (“item g”).

“- item g: refere-se à alteração, inclusão ou exclusão de embalagem secundária ou envoltório intermediário de um medicamento registrado, sem alteração da descrição da apresentação. E permitida a alteração das informações de rotulagem que não necessitam de aprovação prévia da Anvisa. Não se aplica a embalagens funcionais que possam afetar a administração, uso, segurança e estabilidade do medicamento.”

As propriedades de barreira das embalagens plásticas são fatores importantes para a preservação dos medicamentos e cosméticos. Outros tipos de materiais, como as embalagens de vidro ou bisnagas metálicas, apesar de não serem permeáveis como característica do próprio material, a permeação pode acontecer pelo sistema de fechamento, seja através da tampa plástica, selo ou batoque de borracha, etc. Sendo assim, a permeabilidade desses materiais e sistemas de fechamento ao vapor d'água, ao oxigênio e à luz é um importante requisito a ser verificado na embalagem.

A estabilidade de medicamentos e cosméticos pode ser influenciada pelo seu teor de umidade. Para produtos líquidos o fator crítico é a perda de peso, pois essa perda pode promover a concentração do seu princípio ativo. Para produtos como cápsulas, comprimidos e pó o ganho de umidade pode desencadear reações químicas, biológicas, causar a aglomeração de produtos e o amolecimento dos comprimidos.

O oxigênio também pode afetar a estabilidade de medicamentos e cosméticos, oxidando vitaminas, óleos essenciais, antibióticos, etc., assim degradando o produto. A luz pode causar reações químicas, além de acelerar as reações de oxidação, por isso é um fator importante para produtos fotossensíveis.

A RDC 073/2016 não cita as especificações e metodologias dos ensaios das propriedades de barreira, por isso recomenda-se seguir a farmacopeia brasileira ou ensaios normatizados. A Resolução RDC 318/19 e o Guia 28 da Anvisa também descrevem sobre a importância da barreira à umidade e dos estudos de fotoestabilidade.

Nas farmacopeias brasileiras 6ª ed. no capítulo 6 – item 6.2, e também na americana (USP), capítulo <671>, estão descritas as metodologias dos ensaios e seus requisitos de aprovação para barreira à umidade e luz.

Os ensaios estão divididos de acordo com as características do produto:

- Cápsulas/comprimidos
- Líquidos

O ensaio de barreira ao oxigênio não é mencionado nas farmacopeias, por isso utilizam-se normas internacionais como:

- Filmes/chapas: normas ASTM D 3985 ou ASTM F 1927
- Embalagens rígidas: norma ASTM F 1307

O Cetea pode auxiliar sua empresa ou instituição a entender melhor como atender às Resoluções da Anvisa, as Farmacopeias e as normas que estabelecem requisitos de barreira para as embalagens destinadas ao acondicionamento de medicamentos e cosméticos. Para maiores informações acessar nosso site <https://ital.agricultura.sp.gov.br/cetea> ou através do e-mail rac.cetea@ital.sp.gov.br.

Referências Bibliográficas:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**. 6ª ed. Brasília: Anvisa, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia n° 28, de 11 de novembro de 2019. **Guia de estudos de estabilidade**. Brasília: Anvisa, 2019. 47 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2019.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM D3985-17**: standard test method for oxygen gas transmission rate through plastic film and sheeting using a coulometric sensor. West Conshohocken, ASTM, 2017. 7 p.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM F1307-20**: standard test method for oxygen transmission rate through dry packages using a coulometric sensor. West Conshohocken: ASTM, 2020. 7 p.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM F1249-20**: standard test method for water vapor transmission rate through plastic film and sheeting using a modulated infrared sensor. West Conshohocken: ASTM, 2020. 7 p.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM F1927-20**: standard test method for determination of oxygen gas transmission rate, permeability and performance at controlled relative humidity through barrier materials using a coulometric detector. West Conshohocken: ASTM, 2020. 6 p.

PLASTIC packaging systems and their materials of construction. In: THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. The United States Pharmacopeia. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 2021. Issue 1, Part 671. 9 p.