

Protocolo de aditamentos de qualificação de impurezas: entenda

A Agência orienta as empresas a não protocolarem petição quando as especificações estiverem dentro dos limites previstos de qualificação.

A Anvisa tem identificado protocolos de petições de qualificação de impurezas e produtos de degradação em medicamentos nos quais as empresas declaram que não há impurezas ou produtos de degradação acima dos limites de qualificação previstos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 53/2015](#) e nos Guias ICH Q3A e Q3B. A Agência orienta que, nesses casos, as empresas não devem protocolar petições. As petições já protocoladas e que se enquadram nessa situação serão encerradas.

De acordo com os itens 3.3.1 e 3.3.2 do [Perguntas e Respostas sobre o Fluxo de análise de qualificação de impurezas e produtos de degradação de medicamentos classificados como sintéticos e semissintéticos](#), “o protocolo do aditamento precisa ser realizado apenas nos casos em que as impurezas ou produtos de degradação estejam acima dos limites de qualificação e houver dados de segurança biológica ou de literatura que precisem ser avaliados e, de forma geral, não é necessário enviar aditamento de estudos de qualificação de impurezas e produtos de degradação caso os limites das impurezas identificadas para o produto não ultrapassem os limites descritos no § 6º do Art. 9º, ou se enquadrem no § 5º do Art. 9º da RDC 53/2015”.

Webinar da Anvisa apresenta consulta pública da Farmacopeia Brasileira

Encontro será na segunda-feira (11/9), às 15h. Participe!

Na próxima segunda-feira (11/9), a Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentar os destaques da Farmacopeia que estão em consulta pública (CP). A [CP 1.182/2023](#), que pretende revisar os métodos para testes de dissolução e determinação do índice de iodo, está aberta para receber contribuições até o dia 20 de setembro.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 11/9, às 15h - [Webinar sobre a Farmacopeia - Métodos Gerais em revisão: teste de dissolução e determinação do índice de iodo \(Consulta Pública 1.182/2023\)](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinários realizados pela Agência.](#)

Leia também:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/consulta-publica-recebe-contribuicoes-para-atualizacao-da-farmacopeia-brasileira>

Fonte: [Anvisa](#), em 05.09.2023.