



# RDC 53/2015:

## Panorama atual e perspectivas

Juçara Ribeiro Franca  
15/06/2022



Esta apresentação representa a opinião técnica da autora e não é um posicionamento formal e irrestrito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Introdução

## ➤ Histórico:

### ▪ Necessidade regulatória:

- quantificar produtos de degradação em medicamentos → RE 01/2005;
- estabelecer limites de notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação (ICH Q3B);



# Introdução

## ➤ Vigência:

- Registro: 2015 (7 anos);
- Pós-registro:
  - Primeiro escalão: 2017 (5 anos);
  - Segundo escalão: 2019 (3 anos);
  - Terceiro escalão: 2020 (2 anos).



# O que aconteceu nesses últimos anos?

## ➤ Pontos positivos

- Melhora na qualidade dos documentos analíticos submetidos;
- Melhora nos métodos analíticos (evolução técnica natural e para atender os requisitos da regulamentação);
- Evolução técnica e científica (nacional e internacional);
- Avaliação (aprofundada) da segurança dos produtos de degradação.



# O que aconteceu nesses últimos anos?

## ➤ Pontos a melhorar:

- Questionamentos constantes (principalmente das empresas internacionais);
- Alto número de exigências;
- Excesso de detalhamento normativo;
- Desconhecimento dos requisitos técnicos básicos (em alguns casos).



# O que aconteceu nesses últimos anos?

## Exigências comuns antes da RDC 53/2015 (exemplos)

- Ausência de especificação de impurezas/ PD no produto acabado
- Ausência de avaliação de impurezas/PD na estabilidade
- Método analítico não era capaz de detectar impurezas (UV/ titulação)

## Exigências comuns após a RDC 53/2015 (exemplos)

- Condições de degradação forçada inadequadas (*endpoints* inadequados)
- Ausência de cálculo de balanço de massas
- Ausência de justificativa para desvios de balanço de massas



# Perspectivas

## ➤ Revisão da RDC 53/2015

- Revisão do Guia 04/2015 e do Perguntas e Respostas



LISTA DE PROJETOS REGULATÓRIOS  
DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2022



(Indica projetos alterados, atualizados, concluídos, incluídos ou excluídos\* em Fev/22)

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
8.2	<b>Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)</b>	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional



AGENDA REGULATÓRIA





# Revisão da RDC 53/2015

## ➤ Objetivos da revisão:

- Harmonização internacional, no que for possível
  - Conceitos, limites, requisitos já previstos em guias internacionais
- Reduzir detalhamento do texto normativo e aumentar possibilidade de justificativa
  - Valorização do conhecimento científico
- Detalhar orientações para reduzir exigências (guia)

Porém, **manter/elevar o grau de qualidade do desenvolvimento analítico e a ideia de que a empresa precisa conhecer seu produto!**



# Revisão da RDC 53/2015

## ➤ Objetivos da norma:

- Desenvolvimento / comprovação de métodos indicativos de estabilidade (alinhamento com os requisitos do Q1, Q2 e Q14);
- Detecção de condições às quais o medicamento é particularmente sensível;
- Determinação de marcadores específicos por rota de degradação, quando possível;
- Definição dos limites de produtos de degradação (Q3B).



# Revisão da RDC 53/2015

## ➤ Principais pontos de revisão da RDC 53/2015:

- Harmonização de conceitos
- Parte teórica do estudo de degradação forçada/ justificativas
- Condições de degradação para formas farmacêuticas sólidas;
- Parâmetros de degradação (*endpoints*);
- Balanço de massas;
- Tratamento de situações específicas (ex.: nova concentração, associação em dose fixa)
- Adequação à RDC 53/2015 x Realização de novo estudo;
- Qualificação por via comparativa.



# Revisão da RDC 53/2015

## ➤ Principais pontos de revisão do Guia 04/2015:

- Foco em desenvolvimento científico;
- Discussão aprofundada sobre aspectos técnicos relacionados aos estudos; *endpoints*; balanço de massas;
- Esclarecimento de tópicos que são motivos frequentes de dúvida/exigência
- Exemplos de justificativas aceitáveis;
- Recomendações sobre organização de documentação para envio à Anvisa;
- Tratamento de produtos fora do escopo da RDC 53/2015.



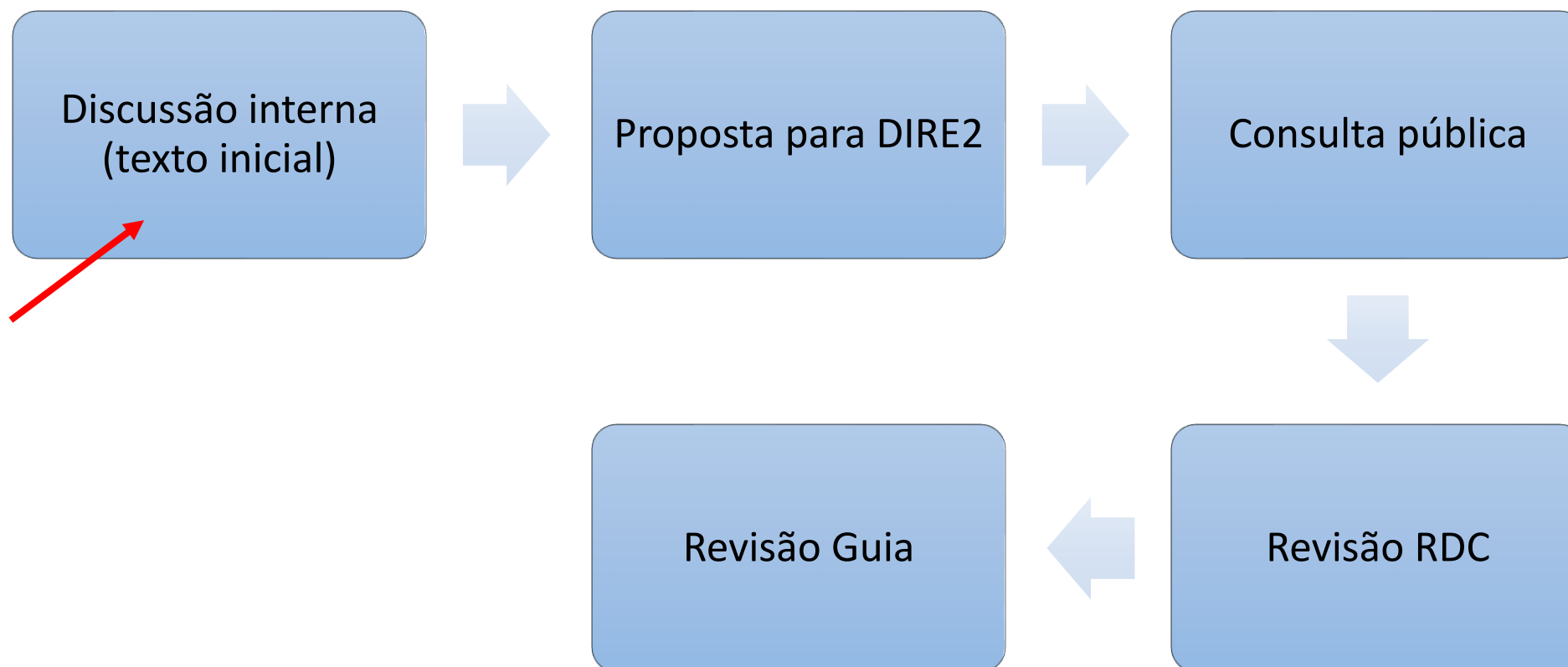
# Revisão da RDC 53/2015

## ➤ Resultados esperados:

- Harmonização de critérios;
- Redução de divergências/questionamentos;
- Redução de exigências;
- Redução da necessidade de se repetir estudos (redução de custos);
- **Incentivo ao uso de racional científico no desenvolvimento de produtos e de métodos analíticos**



# Revisão da RDC 53/2015 – próximos passos





*“Because unknown degradation products could potentially be toxic or otherwise compromise the safety of the drug, it is important to have methods that detect all major degradation products. Thus, safety is the primary reason for evaluating mass balance (and to perform forced degradation studied)”*  
(Pharmaceutical Stress Testing)

**It's all about safety!!!**



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

