

Nova Farmacopeia Brasileira. O que muda para as embalagens?

Paulo Kiyataka
Pesquisador do Cetea

A Resolução RDC n.940, de 14 de novembro de 2024, aprovou a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2024). A nova Farmacopeia Brasileira é, em realidade, uma atualização da 6ª edição, sendo chamada de nova edição para concretizar o processo de consolidação das atualizações realizadas até então e para estabelecer um marco temporal importante: a comemoração dos 25 anos da Anvisa. A atualização da Farmacopeia é resultado de diversas consultas públicas editadas ao longo de 2023 e 2024. Ao todo, o texto foi atualizado com a inclusão de 12 métodos, monografias e textos farmacopeicos, a revisão de outros 47 itens e a exclusão de dois textos. (Anvisa, 2024).

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.

Segundo a Farmacopeia Brasileira, a embalagem é o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos (Brasil, 2024).

As embalagens podem ser divididas em primárias e secundárias.

Embalagem primária

É a que mantém contato direto com seu conteúdo. Considera-se material de embalagem primária: ampola, bisnaga, envelope, estojo, flaconete, frasco de vidro ou de plástico, frasco-ampola, cartucho, lata, pote, saco de papel e outros. Não deve haver qualquer interação entre o material de embalagem primária e o seu conteúdo capaz de alterar a concentração, a qualidade ou a pureza do material acondicionado.

Embalagem secundária

É a que possibilita total proteção do material de acondicionamento nas condições usuais de transporte, armazenagem e distribuição. Considera-se embalagem secundária: caixas de papelão, cartuchos de cartolina, madeira ou material plástico ou estojo de cartolina e outros.

A publicação da 7ª edição trouxe alguma mudança para os ensaios aplicados às embalagens?

Não houve mudança para os ensaios que são aplicados às embalagens para produtos farmacêuticos.

Os ensaios descritos na Farmacopeia Brasileira 7ª edição se restringem apenas a 3 tipos de materiais de embalagens: Vidros, Plásticos e Elastômeros.

Os ensaios requisitados para as embalagens de vidro são: arsênio, resistência hidrolítica ou alcalinidade em superfície ou em vidro moído, e a metodologia e o limite estão descritos no Capítulo 6.1.

No capítulo 6.2 temos requisitos para recipientes de polietileno (PE), polipropileno (PP), poli (tereftalato de etileno) (PET) e poli (tereftalato de etileno glicol) (PETg) e os ensaios são:

Material	Testes Físico-químicos
PE e PP	Espectroscopia no Infravermelho, Calorimetria diferencial de varredura, Resíduo não volátil, metais pesados e capacidade tamponante ¹
PET e PETg (para contato com formas farmacêuticas orais líquidas)	Espectroscopia no Infravermelho, Calorimetria diferencial de varredura, extração de corantes, Metais pesados; Total de tereftaloíla e etilenoglicol
Outros plásticos	Resíduo não volátil, resíduo por incineração, metais pesados e capacidade tamponante ¹

1- Para recipientes destinados a embalar um produto líquido.

Os componentes plásticos utilizados para produtos de alto risco, tais como aqueles destinados à inalação, preparações parenterais e oftálmicas, são avaliados utilizando os *Testes Biológicos* (Capítulos 6.2.1.3 e 6.2.5).

Os recipientes plásticos destinados à embalagem de produtos parenterais devem cumprir os requisitos dos *Testes biológicos* e dos *Testes físico-químicos*.

Os ensaios aplicados para a tampa de elastômero podem ser encontrados no capítulo 6.2.2. Os testes dessa seção limitam-se às tampas de elastômero dos Tipos I e II, sendo que as do Tipo I são utilizadas para preparações aquosas e as do Tipo II são normalmente destinadas às preparações não aquosas. Os ensaios se baseiam em suas compatibilidades biológicas, testes de reatividade biológica *in vitro* e *in vivo*, nas propriedades físico-químicas de seus extratos aquosos (acidez ou alcalinidade, turbidez, absorvância, substâncias redutoras, sulfetos voláteis, cor e amônio) e nas suas funcionalidades (penetrabilidade, fragmentação e capacidade autosselante).

No capítulo 6.2.3 estão propostos padrões para as propriedades funcionais de recipientes plásticos e seus componentes utilizados para acondicionar medicamentos. Os testes são estabelecidos para determinar a permeabilidade à umidade e transmissão de luz dos recipientes plásticos.

A Farmacopeia Brasileira 7ª edição não publicou os Capítulos 1663 e 1664 da Farmacopeia Americana relacionados aos testes de extraíveis e lixiviáveis.

Em dezembro de 2025 haverá uma grande mudança na Farmacopeia Americana para as embalagens plásticas. Os ensaios descritos nos capítulos 661.1 da Farmacopeia Americana se tornarão vigentes.

Referências

Anvisa aprova 7ª edição da Farmacopeia Brasileira. **Anvisa**, Brasília, 14 nov. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-a-7a-edicao-da-farmacopeia-brasileira>. Acesso em: 20 mar. 2025.

BRASIL. (2024). **Resolução RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024**. Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 7ª edição. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000940&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696>. Acesso em: 20 mar. 2025.