

PERGUNTAS & RESPOSTAS

WEBINAR: Apresentação do Guia n° 63/2023 – Avaliação de Segurança Biológica de Materiais de Uso em Saúde de Base Nanotecnológica

(10/08/2023)

P1: A definição de nanomaterial contida na RDC n° 751/2022 não é totalmente clara: "material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm". Quando citado 50% ou mais, remete ao D50 de qualquer partícula ou 50% das partículas que constituem o produto. Por exemplo, tenho um produto (pastosa contendo nanopartículas) que contém 3 tipos de partículas.. 50% com D50 de 2 microns, 30% de 1 micron e 20% com um D50 de 50 nm, isso é considerado um nanomaterial? Visto que menos que 50% de suas partículas apresentam distribuição de tamanho na faixa de 1 a 100nm, porém, o produto contém partículas em que 50% ou mais (D50) das partículas apresentam distribuição dentro da escala nano

P2: Referente a definição de nanomaterial "50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho entre 1 e 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas". Um produto que contenha 5% (por exemplo) de sua composição constituída por partículas com um D50 entre 1 e 100nm.

R1 e R2: Para que o material seja enquadrado na definição de nanomaterial, ele deve atender à definição estabelecida na Resolução – RDC n° 751/2022. Nesses termos, é necessário que a disposição relacionada ao percentual de partículas, cuja distribuição de tamanho esteja dentro da nanoescala (estabelecida entre 1-100 nm), seja observada, evidenciada e atendida – no que tange à presença de 50% ou mais do número de partículas em nanoescala. Logo, não sendo essa porcentagem alcançada, o referido material não será enquadrado na definição regulatória de nanomaterial.

P3: No caso de um material que não seja considerado como nanomaterial pela definição, devemos seguir com a avaliação de risco clássica? E nesse caso devemos seguir a RDC n 546 de 2021?

R3: Neste caso, a avaliação de segurança biológica deve seguir o modelo convencionalmente estabelecido e disposto pela norma ISO 10993-1, que estabelece diretrizes para avaliação de dispositivos médicos de maneira geral – seja a partir da condução de ensaios ou por meio de revisão de literatura, mas sempre sob uma perspectiva de risco.

Como referenciado na apresentação, a Resolução RDC n° 546/2021 (que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia no âmbito de dispositivos médicos) apresenta escopo geral e abrangente, sendo, portanto, aplicável a todo e qualquer dispositivo médico, motivo pelo qual deve ser observada e cumprida, também na avaliação convencional.

P4: Considerando o conceito de nanomaterial, nem sempre este termo vem descrito na documentação do fabricante, considerando um produto importado, por exemplo. Qual seria a melhor forma de identificar que o produto é considerado nanomaterial? Podem nos orientar neste sentido?

R4: Considerando as disposições constantes na Resolução RDC n° 751/2022, que também estabelece os requisitos de informação em rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos, entende-se que dentre as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem (art. 47, inciso III), deve-se comunicar, de forma expressa, a presença de nanomaterial/apresentação de nanoestrutura na composição/constituição do produto regularizado que possua essa especificidade – seja pela identificação/descrição da nanoforma contida no dispositivo, seja pela inclusão de inscrição “Contém NANOMATERIAL”.

P5: Bom dia, gostaria de saber se serão abordados os produtos de base nanotecnológica como nanoemulsões, nanocápsulas, nanopartículas lipídicas sólidas, lipossomas, etc.?

R5: O Guia n° 63/2023 contempla Diretrizes Regulatórias base e de escopo geral, haja vista seu objetivo, qual seja: nortear a avaliação de segurança biológica de materiais de uso em saúde de base nanotecnológica, sob uma perspectiva de risco, a partir de uma abordagem do tipo caso a caso. Por esse motivo, não foram contempladas quaisquer nanoformas específicas ou em maior profundidade no referido documento.

Sendo o documento dedicado a dispositivos médicos categorizados como materiais de uso em saúde, sua aplicabilidade restringe-se a esse cenário, que pode ou não contemplar as apresentações citadas. Assim sendo, as disposições constantes no Guia n° 63/2023 poderão ser tomadas como referências, devendo eventuais especificidades serem cobertas por normas técnicas específicas, documentos técnicos emitidos por autoridades reconhecidas ou por literatura científica relevante sobre o tema.

P6: Todos os critérios exigidos para avaliar a segurança dos NMs nos dispositivos médicos foram harmonizados com os critérios recentemente publicados pela gerencia geral de alimentos, com

respeito a RDC que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes (que está em consulta pública)?

R6: As diretrizes para avaliação de segurança biológica de dispositivos médicos de base nanotecnológica foram elaboradas com base em regulamentos sanitários específicos para dispositivos médicos, bem como em documentos e normas técnicas de escopo geral, mas também específico para essa categoria de produto. Não tendo, portanto, sido harmonizadas com regulamentos dedicados a outras categorias de produto.

É importante enfatizar que existem diferenças e especificidades próprias a serem observadas nos regulamentos sanitários dedicados a cada categoria de produto sujeita à vigilância sanitária. Essa é uma realidade comum, observada tanto na Anvisa, como no âmbito de outras jurisdições. Por isso, recomenda-se a familiarização com os regulamentos sanitários aplicáveis à categoria do produto objeto de interesse e adoção de referências normativas e orientativas a ela aplicáveis.

P7: Sobre as "avaliações baseadas em similaridade", o FDA criou um fluxo rápido de aprovação de dispositivos médicos baseados em similaridade. Diante disso, mesmo que não seja recomendado, poderia ser considerada como via para facilitar as aprovações aqui no Brasil?

R7: O modelo de regularização por similaridade não se encontra previsto nos regulamentos sanitários nacionais ora vigentes. Além disso, essa é uma temática que extrapola o escopo da apresentação e temática a ele relacionada – restrita à avaliação de segurança biológica de materiais de uso em saúde de base nanotecnológica.

A aprovação por similaridade contempla diversos outros aspectos, que não apenas a avaliação pré-clínica de biocompatibilidade.

O que existe, atualmente, é uma proposta de Resolução dedicada à regularização de dispositivos médicos, de modo geral, por via otimizada (baseada em *Reliance*) – que não se confunde com o modelo de análise por similaridade, mas em boas práticas de confiança firmadas entre autoridades regulatórias. Espera-se que essa proposta seja colocada em consulta pública em breve.