

TEMA 7.5 – Registro e pós registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 24/06/20)



O QUE É ESSE TEMA?

Os produtos alergênicos são produtos biológicos utilizados para o diagnóstico, prevenção ou para o tratamento de alergias, por meio de imunoterapia por dessensibilização ou hipossensibilização. Os mecanismos da imunoterapia são bastante complexos e podem diferir de acordo com o alérgeno sensibilizador, se venenos ou alérgenos inalados, e com a via de imunização.

Os produtos alergênicos são derivados de várias fontes de alérgenos como pólen, ácaros, substâncias alimentícias, fungos, os quais podem desencadear uma reação de hipersensibilidade nos indivíduos cujo sistema imunológico seja sensível a essas substâncias.

Para serem utilizados pela indústria farmacêutica, os alérgenos devem ser extraídos das diversas fontes, resultando nos extratos alergênicos. A composição de extratos alergênicos varia conforme a fonte, processo de fabricação e condições de armazenamento.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O processo de fabricação de extratos alergênicos possui muita variabilidade, a qual deve ser devidamente controlada para que o produto final seja eficaz e seguro durante o uso para diagnóstico ou tratamento de alergias. O risco que essa variabilidade pode trazer às pessoas que fazem uso de extratos alergênicos, portanto, deve ser objeto de regulação.
- A [RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005](#), não mais refletia o estado da arte sobre esse tipo de produto. Com isso, o planejamento estratégico da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa identificou a necessidade de atualização desse regulamento técnico, de forma que esforços regulatórios fossem direcionados para a adequada regulação dos produtos alergênicos, considerando sua diversidade e a variabilidade intrínseca entre eles, a qual pode ter impacto significativo sobre a qualidade, eficácia e segurança desses produtos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo** [25351.348072/2013-93](#): Registro e Pós-registro de Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos (**CONCLUÍDO** - [Resolução RDC nº 194 de 12/12/2017](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA 7.5 – Registro e pós registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 24/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Registro e pós registro de extratos alergênicos e dos produtos alergênicos
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.348072/2013-93

RELATORIA: William Dib
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Portaria de Iniciativa nº 1896, de 19/12/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Formulário AIR Nível 1, de 18/06/2014
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 19, de 10/03/2015
	Análise das contribuições recebidas e elaboração do instrumento final	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none">• Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 19-2015• Relatório de Análise de Contribuições (RAC) - CP 19-2015
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	Resolução RDC nº 194 de 12/12/2017 - Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados, e dá outras providências.