

VOTO Nº 31/2019/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 010/2019 Item 2.4.1

Processo nº 25351.904252/2019-79

Analisa a proposta de Consulta Regional para o Guia ICH M10 - *"Bioanalytical Method Validation"* (Validação de Método Bioanalítico).

Área responsável: CETER/GESEF

1. Relatório

Trata-se de proposta de abertura de **Consulta Regional para o Guia ICH M10 - "Bioanalytical Method Validation"** (Validação de Método Bioanalítico).

O Guia ICH M10 é voltado ao fornecimento de recomendações para ensaios de validação bioanalítica para a quantificação de drogas sintéticas e biológicas e sua aplicação na análise das amostras obtidas em estudos não-clínicos pivotais de toxicocinética/farmacocinética que são utilizados para tomar decisões regulatórias e em todas as fases de ensaios clínicos que compõem submissões regulatórias.

Destaco que a adesão aos princípios apresentados neste Guia melhorará a qualidade e a consistência dos dados bioanalíticos em apoio ao desenvolvimento e aprovação de drogas sintéticas e biológicas.

O tempo de Consulta Regional sugerido é de 120 dias.

2. Análise

Ressalto que o objetivo da validação de ensaios bionalíticos é demonstrar que o método atende ao propósito para o qual foi desenhado. Trata-se, portanto, de uma importante etapa na condução de estudos não-clínicos pivotais de toxicocinética/farmacocinética, bem como nos estudos clínicos, incluindo os estudos comparativos de biodisponibilidade/bioequivalência.

Além de constituir meta estabelecida para as Agências Reguladoras membros do ICH, a continuidade das etapas que levarão à incorporação desse guia pela Anvisa trará significativos ganhos à comunidade científica, uma vez que o mesmo estudo poderá ser submetido, sem prejuízo, a todas as Agências Reguladoras membro do ICH, evitando a realização desnecessária de diferentes estudos e submissão de voluntários à administração de medicamentos visando o registro de um mesmo produto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da presente proposta de Consulta Regional SEI 0521070 pelo prazo de 120 dias para o recebimento de contribuições ao documento M10 - "*Bioanalytical Method Validation*" do ICH.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 08/04/2019, às 22:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0535785** e o código CRC **553C00D0**.

Referência: Processo nº 25351.904252/2019-79

SEI nº 0535785