



CP 453/2017

Norma de estabilidade IFA e medicamentos

05/11/2019



Objetivos

- Alinhamento ICH Q1 (guia nível 1 ICH)
- Esclarecimento de solicitações constantes (motivo frequente de Anvisa@tende, exigências, etc.)
- Concentração dos requisitos de estabilidade em uma norma (IFA e vários tipos de medicamentos – só excluindo biológicos)
- Norma (obrigações) + Guia (recomendações)



Dados de discussão pública

- CP aprovada em DICOL em dezembro de 2017 para publicação em janeiro de 2018, com prazo de 60 dias + duas audiências públicas
- 1ª audiência realizada no início de fevereiro de 2018, com explicação geral sobre o objetivo e alguns pontos da norma, e recebimento de alguns pleitos do setor regulado;
- 2ª Audiência Pública realizada em 05 de setembro de 2019 – retorno sobre os principais pontos
- Recebimento e discussão de contribuições incluindo aquelas posteriores à audiência;
- Contribuições estrangeiras também consideradas (PDA, PhRMA, EFPIA, etc.)



Alterações após 2ª audiência

- Art. 5º e 6º: permitir submissão de registro de genéricos, similares e alguns inovadores com 6 meses;
- Retirada de vários artigos redundantes / em sobreposição com RDC 301/2019 e/ou suas IN's – requisitos de estudos de acompanhamento, funcionamento da câmara, etc.
- Capítulo III, seção II (avaliação dos estudos): previsão de avaliação estatística **quando necessário** (cf. ICH Q1E)
- Produtos de degradação em fitoterápicos e dinamizados: mudança da árvore de decisão no guia para maior clareza (mesma prática já adotada atualmente) – recomendação de discutir melhor durante CP do guia.



Alterações após 2ª audiência

- Definição de lote piloto: alteração da IN 02/2009 para alinhamento com Q1A
- Testes: observar que estão descritos no Guia, a norma apenas traz a obrigação de fazer alguns testes em todos os tempos quando previstos no protocolo
- Embalagem em que os estudos são realizados: alinhamento textual ICH Q1A
- Requisitos específicos para dissolução: mencionados apenas no Guia.



Proposta

- Publicação do texto final da minuta como RDC;
- Publicação de Guia em versão preliminar, para contribuições por 6 meses.



Agradecimentos

Muito obrigado!

Raphael Sanches Pereira
Gerente Substituto – GQMED.