

VOTO Nº 143/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903905/2018-11

Analisa a **proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** (RDC) que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 7.4 "Registro e pós-registro de produtos biológicos" e teve sua iniciativa publicada por meio do DESPACHO Nº 58, DE 27 DE MARÇO DE 2018.

A regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de harmonização dos requerimentos técnicos atualmente vigentes na RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011, com aqueles constantes no guia Q5C do ICH (*STABILITY TESTING OF BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL PRODUCTS*), a fim de facilitar a submissão regulatória mundial por parte das empresas e em linha com os requisitos técnicos adotados por outros países.

2. **Análise**

Espera-se com essa proposta de RDC a atualização dos requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos, **harmonizados com os requerimentos e princípios do Guia ICH Q5C** e outros guias internacionais relevantes.

A falta de harmonização da norma atualmente vigente dificulta e retarda a submissão de petições de registro e pós-registro pelas empresas fabricantes de produtos biológicos, o que, por conseguinte, pode retardar o acesso da população brasileira a novas terapias medicamentosas. Portanto, a convergência regulatória aqui proposta poderá acelerar e ampliar o acesso da população a novos produtos, mantendo-se todos os requisitos técnicos necessários à comprovação da estabilidade dos produtos biológicos.

Durante a etapa de Consulta Pública (CP) foram recebidas 237 contribuições, sendo que 87% foram consideradas válidas. Dentre as contribuições válidas, 52% foram aceitas ou parcialmente aceitas.

Foi recebido o Ofício SEI N° 67173/2019/ME, proveniente da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia, contendo manifestação favorável à consulta pública 685/2019.

Após a CP, foram realizados dois Diálogos Setoriais, o primeiro de forma presencial, em novembro de 2019, e o segundo de forma virtual, em maio de 2020, para discussão das contribuições recebidas e das propostas de alteração e para apresentação do texto final proposto pela GPBIO.

Também cabe informar que durante a CP, além das contribuições, foram recebidas diversas dúvidas por parte do setor regulado. Nesse sentido, a GPBIO irá publicar um documento de Perguntas e Respostas (P&R), endereçando as principais questões levantadas.

Passo, então, a destacar os principais pontos da proposta.

Nas disposições gerais são citados os guias que devem ser utilizados de forma complementar ao guia ICH Q5C, para subsidiar a avaliação de estabilidade, conforme o caso e natureza do produto. Neste mesmo capítulo há, também, a previsão das informações que devem estar contidas no relatório dos estudos de estabilidade.

O Capítulo III define os requisitos gerais para os diferentes tipos de estudos de estabilidade previstos, a saber: condição de longa duração, acelerada e estresse; estudo de fotoestabilidade, estabilidade do produto em uso, reconstituído ou em uso e estudo de ciclagem térmica.

Já o Capítulo IV define os estudos de estabilidade do princípio ativo, produtos intermediários e produto terminado, que devem ser apresentados para fins de registro.

As principais diferenças entre as propostas de CP e RDC consistem em:

I - Uma nova redação foi dada à Seção dos Estudos de Ciclagem de Temperatura, considerando o entendimento técnico da GPBIO sobre o tema, referências técnicas disponíveis e as contribuições recebidas durante a CP. Tais estudos poderão ser realizados com apenas um lote. Para os casos em que o estudo de ciclagem esteja em andamento, deverão ser apresentados os dados parciais acompanhados de justificativa técnica que dê suporte ao desvio de temperatura verificado. Esses estudos não são obrigatórios na submissão do registro, uma vez que não constam no Capítulo IV e são utilizados apenas para fins de liberação da carga importada quando da ocorrência de uma excursão de temperatura.

II - Foi excluído o artigo que tratava dos estudos de estabilidade de acompanhamento, uma vez que esse tema está relacionado às Boas Práticas de Fabricação e já consta na RDC n° 301, de 21 de agosto de 2019.

III - Incluiu-se a possibilidade, em situações excepcionais, no caso de moléculas não-proteicas/não-poli-peptídicas, excetuando as substâncias ativas e intermediários de vacinas, de a determinação do prazo de validade das substâncias ativas, produtos intermediários e produto terminado ser baseada nos guias ICH Q1A (R2) e Q1E e suas atualizações.

IV - Foram aceitas as contribuições da CP para manter a condição de longa duração a 25°C para produtos de uso restrito a hospitais.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa foi consultada e se manifestou por meio do Parecer n. 00093/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1043463), no qual concluiu que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica capaz de eivá-las de ilegalidade e opinando favoravelmente ao prosseguimento do processo regulatório, com a observância das ressalvas e recomendações feitas. Salienta-se que tais recomendações foram, praticamente, todas aceitas.

A minuta ora em apreciação consta do processo em referência, conforme documento 1121717.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente posposta de **Resolução da Diretoria Colegiada** (RDC) que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/08/2020, às 18:56, 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 **1116852** e o código CRC **24A56203**.