

VOTO Nº 225/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933104/2021-86

Analisa proposta de abertura de processo regulatório de revisão da RESOLUÇÃO RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017.

Área responsável: Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório e Análise**

Cuida-se do processo regulatório de revisão da RESOLUÇÃO RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017 que versa sobre os critérios para a validação de métodos analíticos.

Relembro que nas deliberações para aprovação deste regulamento, que revogou a RESOLUÇÃO-RE Nº 899, DE 29 DE MAIO DE 2003, houve resistência do setor com relação à vigência da norma. O prazo solicitado foi de 1020 dias, que caso a Anvisa tivesse aprovado, falaríamos que a RDC nº 166/2017 que aqui propomos a abertura das discussões, teria somente um ano da sua efetiva vigência.

Neste contexto, ressalto a importância do diálogo para que sempre encontramos o equilíbrio entre o regulador e o regulado, pois é inegável os avanços que esta Resolução trouxe com relação à clareza dos requerimentos técnicos para validação de métodos analíticos, tendo como consequência, maior segurança regulatória para as empresas e equipe técnica da Anvisa.

A validação dos métodos analíticos faz parte da avaliação das petições de registro e pós-registro de medicamentos e objetiva demonstrar que os resultados analíticos produzidos são confiáveis. Desta forma, com a demonstração de que o método analítico está validado, temos a segurança acerca dos resultados emitidos, ou seja, atestamos a confiabilidade, eficácia e qualidade do método. Saber desenvolver um método não é suficiente se não houver a comprovação da eficiência deste desenvolvimento, sendo concretizada por meio da validação da metodologia analítica.

Passados 4 anos, desde a publicação da RDC nº 166/2017, alguns requisitos desta norma carecem de revisão, visando harmonização às normas internacionais de validação de método analítico e aos Guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), em especial:

- Q2: Analytical Validation;
- Q14: Analytical Procedure Development and revision of Q2;
- Q9: Quality Risk Management;

- Q10: Pharmaceutical Quality System.

Neste sentido, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), conforme previsto no Art. 18 da Portaria nº 162/2021, solicitou dispensa da realização da AIR, devido ao enquadramento no Art. 18, inciso "V", pois visa manter a convergência aos padrões internacionais.

Adicionalmente, esclareço que haverá também discussão sobre algumas exigências que atualmente podemos considerar cientificamente desnecessárias ou desproporcionais, como por exemplo o cálculo de homocedasticidade na linearidade e previsão de que exatidão e precisão sejam feitas com amostras "independentes", estes requisitos não estão explícitos no guia ICH Q2.

Propomos que antes da publicação da versão final dessa discussão, a minuta seguirá o rito das Boas Práticas Regulatórias, com a submissão à Consulta Pública. Desta forma, aproveito para ressaltar que a avaliação das contribuições deverá contar com o apoio de outras áreas da GGMED, que também se apoiam na Resolução para avaliação de seus dossiês. Ademais, a contribuição da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS também é essencial e bem vinda.

Por fim, relembro que juntamente com a publicação da RDC nº 166/2017, foi publicado o GUIA nº 10, versão 1, de 30 de agosto de 2017, o qual expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos. Assim, solicito, por oportuno, que a GQMED revise o instrumento regulatório para verificação da necessidade de ajustes para também harmonizar e acompanhar a revisão da RDC nº 166/2017.

2. Voto

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da abertura de processo regulatório de revisão da RESOLUÇÃO RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017, com dispensa da realização da AIR, conforme previsto no Art. 18 da Portaria nº 162/2021, devido ao enquadramento no seu inciso "V", manutenção da convergência a padrões internacionais.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/12/2021, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1712943** e o código CRC **0A21C0B6**.