



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

JUSTIFICATIVA

Brasília, 15 de dezembro de 2017

Processo nº: 25351.328191/2012-64

Consulta Pública nº 453/2017

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 34.4

Assunto: Estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

Diretor Relator: William Dib

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

Estudos de estabilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos são realizados para comprovar que os produtos mantêm suas características de qualidade, eficácia e segurança ao longo de todo o seu prazo de validade. É reconhecida internacionalmente a necessidade de realizar esses estudos para registro de um medicamento e para determinadas mudanças pós-registro que podem ter impacto na estabilidade.

Em primeiro lugar, os estudos de estabilidade são prova fundamental de qualidade de determinado medicamento, pois por mais que este medicamento tenha sido desenvolvido e produzido da melhor forma possível, sem estudos de estabilidade não há garantias de que a qualidade que o medicamento tinha ao sair da linha de produção será a mesma quando este medicamento for administrado.

Por outro lado, via de regra, os estudos de estabilidade de longa duração levam 2 anos ou mais para serem concluídos, e estudos acelerados levam cerca de 6 meses. Além do tempo, também há grande investimento da empresa solicitante ou detentora do registro nesses estudos, para desenvolvimento e validação dos métodos e realização dos testes necessários. Por isso, importa muito às empresas que seja possível prever de forma robusta o que é necessário para realizar o estudo, e se determinado estudo poderá ser aceito pela agência reguladora, antes mesmo que todo esse investimento seja feito. Atualmente, os regulamentos de estudos de estabilidade (principalmente a RE 01/2005, que se refere a medicamentos) são vagos em alguns pontos, algumas vezes ocasionando interpretação subjetiva; por consequência, dificulta-se a previsibilidade regulatória quanto a estudos de estabilidade.

Além disso, os requisitos sobre estudos de estabilidade de medicamentos sintéticos são previstos pelo guia Q1 do *International Council for Harmonization – ICH*. A Anvisa assumiu compromisso de harmonização com este Guia quando da sua entrada neste Conselho, sendo o prazo para harmonização estimado para junho de 2018. A exceção a esta adoção, assumida também desde a entrada no ICH, foram as condições de temperatura e umidade do estudo, que são diferentes no Brasil devido às suas condições climáticas diferentes daquelas verificadas nos países membros do ICH quando da elaboração dos guias Q1. A norma proposta visa uma harmonização não somente de texto, mas principalmente da interpretação dos guias Q1A, Q1B, Q1C, Q1D e Q1E do ICH.

Assim, de maneira resumida, identificam-se os seguintes problemas quanto à situação atual:

- Falta de previsibilidade regulatória: regulamentos que não tem total abrangência do tema, muitas vezes dando margem a interpretações subjetivas (problema econômico / regulatório);

- Necessidade de ajuste de requisitos técnicos: regulamentos atuais não trazem de forma clara requisitos para estudos de estabilidade e não garantem que os estudos efetivamente comprovem a estabilidade dos medicamentos;



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

- Necessidade de harmonização internacional, conforme compromisso assumido pela Anvisa junto ao ICH.

- Estoque regulatório difuso: atualmente, estudos de estabilidade são previstos em 4 regulamentos diferentes: Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005 (medicamentos); a Resolução RDC Nº 45, de 9 de agosto de 2012 (insumos farmacêuticos ativos); o item 5.6.3 da Resolução – RDC nº 08, de 02 de janeiro de 2001 (alguns medicamentos específicos); e A Instrução Normativa IN nº 4, de 11 de abril de 2007 (medicamentos dinamizados). Além disso, existem diversas recomendações sobre o tema, a saber: RE 01 comentada, guias de fotoestabilidade e de estudos de estabilidade reduzidos, entre outros. (problema regulatório).

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião realizada no dia 12 de dezembro 2017, aprovou a realização da presente Consulta Pública acerca da proposta de regulamentação sobre o registro de soros hiperimunes, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo previsto para envio das contribuições é de 90 (noventa) dias, a partir do dia 08/01/2018, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a Anvisa adotou o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36122. Não será necessário o encaminhamento de contribuições por email ou por protocolo físico.

O aprimoramento das rotinas e dos procedimentos de Consulta Pública é um dos instrumentos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias. O Programa, instituído em abril de 2008, tem o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação social. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e levados em consideração na definição do conteúdo da norma.