

Edição nº 224.2022 | São Paulo, 09 de novembro de 2022

Publicado em: 09/11/2022 | Edição: 212 | Seção: 3 | Página: 130

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 14, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições aos documentos guia ICH Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin, do International Council for Harmonisation (ICH), conforme Anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho. Nesse contexto, a Anvisa participa do grupo de trabalho Q5A, que trata da avaliação da segurança viral de medicamentos derivados de células humanas ou animais.

A revisão da Diretriz Q5A(R1) "Avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares de origem humana ou animal" foi proposta pela International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e pretende refletir os novos tipos de produtos de biotecnologia, avanços na tecnologia de fabricação, nos métodos analíticos para testes de vírus e no conhecimento científico que ocorreram desde a publicação do documento original em 1999.

Os seguintes avanços não estão refletidos na diretriz original:

INovas classes de produtos de biotecnologia foram desenvolvidas, resultando em desafios para uma regulamentação consistente desses produtos em diferentes autoridades de saúde.

IApenas um número limitado de abordagens de validação para eliminação de vírus é descrito para ser aplicado atualmente. Isso resultou em autoridades reguladoras de saúde adotando posições diferentes sobre a aceitabilidade desses avanços.

INovos métodos analíticos alternativos estão disponíveis para uso em testes de vírus, mas não são descritos. As técnicas devem ser discutidas e detalhes adicionais incluídos para apoiar a inclusão de técnicas analíticas futuras.

IO desenvolvimento de processos de fabricação avançados (incluindo, mas não se limitando a processos de fabricação contínuos) requer considerações adicionais para implementação de validação de remoção/inativação de vírus e estratégias de mitigação de risco.

Edição nº 224.2022 | São Paulo, 09 de novembro de 2022

Existe consenso na comunidade científica de que o Guia ICH Q5A(R1), embora ainda útil, requer revisão para permitir uma compreensão global consistente da segurança viral no cenário biofarmacêutico. Além disso, para apoiar tanto o desenvolvimento de novos produtos quanto o uso de tecnologias de ponta, é essencial a atualização das abordagens de segurança viral. A implementação de ensaios atualizados e abordagens alternativas de validação beneficiarão tanto a indústria quanto os reguladores, proporcionando maior flexibilidade para a avaliação da segurança viral. Finalmente, a diretriz revisada permitirá uma abordagem mais harmonizada para novas classes de produtos biotecnológicos e novas tecnologias em desenvolvimento.

Assim o grupo de trabalho Q5A(R2) foi criado com o objetivo de atualizar o guia de acordo com as novas tecnologias e processos, incluir novos produtos em seu escopo, bem como harmonizar entendimentos entre o setor regulado e as autoridades regulatórias.

A expectativa de implementação do guia é imediata após a aprovação do Step 4 pelo ICH, uma vez que as mudanças propostas tratam principalmente de flexibilização das práticas de avaliação da segurança e clearance viral atuais. Não se espera que as novas classes de medicamentos incluídas no escopo do guia sejam impactadas negativamente. As empresas fabricantes das classes de medicamentos incluídas no escopo do documento proposto comumente seguem as diretrizes do guia ICH Q5A, uma vez que os princípios já eram aplicáveis aos tipos de processo e materiais utilizados na fabricação das novas classes de produtos. Por fim, não é esperado que a revisão do guia altere os preceitos e requisitos já estabelecidos sobre segurança viral nas RDC 55/2010 (Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências), RDC 505/2021 (Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências) e RDC 413/2020 (Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos). Desta forma, as normas mencionadas não sofrerão alterações em função da revisão do guia ICH Q5A.

Acesse a página do guia no site do ICH e tenha acesso à proposta de atualização do guia (https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q5A%28R2%29_Step2_draft_Guideline_2022_0826.pdf), à apresentação sobre a proposta de atualização (https://database.ich.org/sites/default/files/ICH%20Q5A%28R2%29_Step2_Presentation_2022_1005.pdf), notícias e a outros documentos relacionados ao assunto.

2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre o guia Q5A(R2)- Avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares de origem humana ou animal para posterior consolidação pelo EWG (Expert Working Group) e envio oportuno ao ICH.

3. PÚBLICO-ALVO

Qualquer interessado no escopo do guia Q5A(R2)- Avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares de origem humana ou animal pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos,

professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento e registro de medicamentos.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível no <https://pesquisa.anvisa.gov.br/>, por meio do link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/132673?newtest=Y&lang=pt-BR>. O prazo de contribuições será de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de publicação deste Edital. Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper e a apresentação Q5A(R2) Step 2 Presentation disponibilizados pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que esses documentos esclarecem detalhadamente a motivação para a revisão do guia. O acesso a esse documento pode ser feito por meio do portal do ICH ou na página de Consulta Regional ICH (CR ICH) da Anvisa. Solicita-se que as contribuições sejam preferencialmente redigidas em inglês.