

EDITAL DE CHAMAMENTO N° 9, DE 19 DE ABRIL DE 2022

O Diretor 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 ICH Q2 (R2) - Validation Of Analytical Procedures e Q14 - Analytical Procedure Development, do International Council for Harmonisation (ICH), conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O ICH Q2 (R1) foi finalizado em novembro de 2005 e tem sido utilizado até o momento como referência da execução de validações de procedimentos analíticos na indústria farmacêutica. No entanto, com o avanço das tecnologias e com a inserção da utilização de procedimentos analítico a partir de dados espectroscópicos e espectrométricos, muitas vezes incluindo a utilização de análise multivariada, além de, liberações em tempo real ensejaram a necessidade de revisão do Guia.

A proposta de revisão do guia ICH Q2 (R1) tem as seguintes motivações:

1. Definir parâmetros de validação que incluam procedimentos analíticos como NIR, RMN e técnicas hífenadas como CE-MS, LC-MS, GC-MS;

2. Definição de parâmetros de validação comuns aplicáveis a diferentes procedimentos analíticos de análise multivariada com diferentes aplicações: identificação versus quantificação; lote em batelada versus produção contínua; doseamento da unidade farmacotécnica versus doseamento de mistura;

3. Definição de parâmetros importantes a estes procedimentos como a seleção das variáveis latentes que são estabelecidas durante o desenvolvimento; conceitos aplicáveis a robustez em relação a medidas quantitativas; inclusão de etapas de verificação pós-registro e considerações de manutenção do status validado do procedimento.

Edição nº 116.2022 | São Paulo, 13 de maio de 2022

No que tange ao ICH Q14 não há atualmente nenhum documento do ICH que contemple as diretrizes para o desenvolvimento de procedimentos analíticos, de modo que, são submetidos aos reguladores apenas os dados de validação isoladamente e raramente apresentam avaliações de desempenho do procedimento a partir de dados de desenvolvimento.

Assim, as motivações relacionadas a elaboração do ICH Q14 são:

1. Fornecer ao setor regulado a oportunidade de apresentar dados de desenvolvimento de procedimentos analíticos tanto para a abordagem tradicional quanto para a abordagem avançada de desenvolvimento;
2. Fornecer orientação para apresentação dos dados de desenvolvimento e informações relacionadas no formato CTD;
3. Apresentar os conceitos e estratégias associados à abordagem avançada de desenvolvimento de procedimentos analíticos;
4. Auxiliar a aplicação dos princípios de Analytical Quality By Design em linha com as diretrizes do ICH Q8 e ICH Q11;
5. Trazer informações quanto a demonstração da adequabilidade de procedimentos analíticos para liberação em tempo real (RTRT).

Para uma melhor compreensão sugerimos a leitura da apresentação disponível no link Step 2 Presentation.

Os Guias podem ser acessados nos links Q2(R2) e Q14.

Acesse a página do ICH e tenha acesso a informações complementares, notícias e a outros documentos relacionados ao assunto.

2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre as alterações propostas no guia ICH Q2 (R2) -Validation Of Analytical Procedures e no novo guia ICH Q14 - Analytical Procedure Development para consolidação posterior pelo EWG (Expert Working Group), e oportunamente encaminhadas ao ICH.

3. PÚBLICO-ALVO

Qualquer interessado no escopo dos Guias ICH Q2 (R2) -Validation Of Analytical Procedures e ICH Q14 - Analytical Procedure Development pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento e validação de procedimentos analíticos aplicáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve se dar pelo envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível nos ambientes

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/881345?newtest=Y&lang=pt-BR>
(Q2(R2))

e
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/293581?newtest=Y&lang=pt-BR>
(Q14).

O prazo para participação neste edital é de 2/05/2022 até 31/08/2022.

Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper e a apresentação Q2(R2)/Q14 Step 2 presentation disponibilizada pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que tais documentos esclarecem detalhadamente os pontos objeto de revisão/elaboração dos guia. O acesso a tais documentos pode ser feito através do portal do ICH ou por meio de link disponibilizado no formulário eletrônico de participação no presente edital.

As contribuições devem ser preferencialmente redigidas em inglês.