

RESUMO APRESENTAÇÃO ORAL CURTA - CENTRO DE CIÊNCIAS DE
SAÚDE (CCS)/FARMÁCIA

**IMPACTOS DA ADEQUAÇÃO À RDC 318/2019 E DO GUIA DE ESTUDOS
DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS E IFAS NAS INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS: UMA ANÁLISE CRÍTICA**

Elaine Evangelista De Moura (evangelista.eem@gmail.com)

Theo Luiz Ferraz De Souza (Orientador) (theo@pharma.ufrj.br)

O prazo de validade é fator de grande impacto na qualidade, segurança e eficácia de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Para que esse prazo seja estabelecido é necessário a realização dos Estudos de Estabilidade, os quais têm por objetivo fornecer evidências do comportamento físico-químico e microbiológico ao longo do tempo de produtos farmacêuticos sob a influência de diversos fatores, como: ambientais, temperatura, umidade e luz (ICH, 2003). Os resultados obtidos fazem parte de um dossiê de registro para o deferimento desse à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e sua renovação. Ainda assim, a regulamentação sobre o tema era dividida em quatro normas distintas, além de recomendações em outros documentos da ANVISA. Com intuito de melhorar o entendimento dos critérios exigidos, obter uma melhor abrangência sobre o tema, e fazer parte do processo de aceitação no ICH (Comitê Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso em Seres Humanos) a ANVISA publicou a RDC 318 de 6 de novembro de 2019 e a Minuta do Guia de Estabilidade, revogando a Resolução 01 de 2005 (BRASIL, 2017). Sendo assim, a proposta desta pesquisa foi realizar uma análise comparativa das

regulamentações da ANVISA diante das diretrizes do ICH, de forma a compreender a evolução dessas legislações ao cenário atual das novas adequações à RDC 318/2019 e a Minuta do Guia de Estabilidade. Adicionalmente, este estudo visou realizar um levantamento e uma análise crítica dos potenciais impactos destas novas adequações no âmbito das indústrias farmacêuticas. Para tal, foi usado como base de dados as normas disponíveis na ANVISA de 2002 a 2020, período em que se teve maior contribuição normativa para Estudos de Estabilidade, e as diretrizes de qualidade Q1 elaboradas pelo ICH no que se refere aos Estudos de Estabilidade de fármacos e medicamentos. Nossos dados mostram que os principais estudos que sofreram interferência dos fatores avaliados, tais como tempo, custo, espaço extra, demanda de equipamentos e trabalho, são: fotoestabilidade, pós-reconstituição, em uso, medicamentos dinamizados e alguns requisitos e procedimentos vigentes na legislação. Em conclusão, nossas análises apontam que a harmonização da legislação atual de estudos de estabilidade de medicamentos com os Guias Q1 do ICH foi positiva e resolve o problema de um estoque regulatório difuso, visto que apresenta um guia robusto com orientações específicas, com parâmetros de testes claros em relação às formas farmacêuticas, com melhor abrangência de critérios de aceitação e avaliação de dados. Por outro lado, nossas análises específicas das alterações dos principais estudos envolvidos apontam impactos relevantes, especialmente, no tempo e custo envolvidos para a adequação das indústrias às normas. Por fim, embora as adequações impactem as indústrias frente a um mercado competitivo, especialmente as indústrias nacionais, em longo prazo, pode acarretar redução de custos, menos número de lotes rejeitados no controle de qualidade e maior segurança para o consumidor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ICH Stability Testing of New Drugs Substances and Products Q1A(R2), 2003a.

BRASIL, 2017. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Boas Práticas Regulatórias. Justificativa - Estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

