



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA COBIO 01/2013**

Complementação de estudos realizados na vigência da Resolução RE 899/2003 para que estes sejam analisados com base na Resolução RDC 27/2012

---

**Coordenação de Bioequivalência - COBIO**

**Gerencia de Segurança e Eficácia - GESEF**

**Gerencia Geral de Medicamentos - GGMED**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA Nº 01/2013/COBIO/GESEF/GGMED/ANVISA-MS**

**Complementação de estudos realizados na vigência da Resolução RE 899/2003 para que estes sejam analisados com base na Resolução RDC 27/2012**

1. As etapas analíticas de Estudos de Biodisponibilidade relativa/Bioequivalência (BD/BE) que foram conduzidas na vigência da RDC 899/2003 e foram submetidas à ANVISA após 01/12/2012 serão analisadas com base na RDC 27/2012. Para tanto, a fim de sua adequação, o interessado deve apresentar os seguintes ensaios/informações complementares:

**Requisitos para complementação de estudos realizados na vigência da RE 899/2003 para que estes sejam analisados com base na RDC 27/2012.**

**Substância química de referência**

Caso o estudo tenha sido realizado com Substância Química de Referência Caracterizada, deve ser encaminhada a documentação prevista nos incisos I e II do Art. 10 da RDC 27/2012.

**Seletividade**

Apresentar resultados comparados com aqueles obtidos nas amostras processadas do LIQ. Devem ser utilizados dados já existentes no estudo.

Seguir instruções sobre validação para métodos com fármacos de uso concomitante. Será aceito teste posterior à análise das amostras dos voluntários.

Para estudos com matriz sangue deve ser apresentado estudo adicional avaliando ao menos uma amostra de sangue lipêmico. Será aceito teste posterior à análise das amostras dos voluntários.

### **Efeito residual**

Apresentar teste conforme RDC 27/2012. Será aceito teste posterior à análise das amostras dos voluntários.

### **Efeito matriz**

Apresentar teste conforme RDC 27/2012. Será aceito teste posterior à análise das amostras dos voluntários.

### **Curva de calibração**

Não é necessário rerepresentar os resultados da validação ou realizar novo teste. Entretanto, as curvas de calibração utilizadas nas análises das amostras dos voluntários devem cumprir com os requisitos da RDC 27/2012.

### **Precisão e Exatidão**

Não é necessário rerepresentar os resultados da validação ou realizar novo teste. Entretanto, os controles de qualidade das corridas de análises das amostras dos voluntários devem cumprir com os requisitos da RDC 27/2012.

Se no estudo houver corridas com amostras diluídas, apresentar resultados do teste para validação do procedimento de diluição realizada previamente ao estudo. Não é aceita validação de diluição posterior às análises das amostras dos voluntários.

### **Estudo de estabilidade em matriz biológica**

Reapresentar os resultados dos testes comparados com a concentração nominal.

Não será aceito estudo de estabilidade posterior às análises das amostras dos voluntários, com exceção da estabilidade de longa duração.

### **Estabilidade do analito e PI em solução**

Apresentar resultados da validação original confirme requisitos da RDC 27/2012. Será aceito estudo adicional posterior às análises das amostras dos voluntários.

### **Crêterios de aplica o do método validado**

Serão aceitas corridas com amostras diluídas sem controle de qualidade de dilui o (CQD) desde que o procedimento de dilui o estivesse previamente validado.

Reapresentar as tabelas com os resultados das curvas de calibra o e dos controles de qualidade segundo cr terios de aprova o da RDC 27/2012.

Apresentar precisão e exatidão intercorridas.

### **Reanálise**

Se houver reanálises por motivos em desacordo com a RDC 27/2012 considerar o valor original.

Apresentar nova tabela de reanálises conforme 895/2003.

2. Se houver altera o dos resultados reportados para a análise estatística deve ser elaborado novo Relatório Estatístico e Relatório Final do Estudo.
3. No ato do protocolo deste complemento, informar na folha de rosto, no campo "Gerência-geral, gerência ou unidade a que se destina:", **COBIO/GESEF/GGMED**.