

## **Resolução - RE nº 902, de 29 de maio de 2003**

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 6 de março de 2003, resolve:

Art. 1º Determinar a publicação do "Guia para a Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos", em anexo.

Art. 2º Fica revogada a Resolução RE no 480, de 19 de março de 2002.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DAVI RUMEL

### **ANEXO**

#### **GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS**

##### 1. CARACTERÍSTICAS

1.1. A produção de lotes-piloto é essencial para uma avaliação mais criteriosa quanto às características e a qualidade de um produto. Com esta produção é possível realizar dentre outras, a avaliação em testes, das características fundamentais de um produto antes de permitir sua liberação ao consumo, além de possibilitar a execução dos ensaios biofarmacocinéticos, quando necessários. Desta forma, a produção destes lotes deverá buscar mimetizar ao máximo as condições técnicas, operacionais e de processos de fabricação do lote industrial proposto ao produto a ser avaliado para posterior liberação de seu registro junto a ANVISA.

1.2. Para efeitos de notificação de produção destes lotes-piloto, a empresa deverá protocolar na Anvisa um documento informando:

1.2.1. A data do início de fabricação;

1.2.2. O medicamento que será fabricado na escala piloto e sua forma farmacêutica;

1.2.3. Tamanho do lote-piloto a ser fabricado;

1.2.4. Tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

1.2.5. Descrição de todas as etapas do processo de produção com a descrição dos equipamentos utilizados, constando a capacidade máxima de produção de cada um deles por lote produzido;

1.2.6. Metodologia de controle do processo produtivo.

1.3. Para produtos importados não será necessária a notificação de lotes-piloto.

## 2. PROCEDIMENTOS

2.1. Para a produção dos lotes-piloto, a empresa solicitante deverá fabricar pelo menos três lotes do medicamento, cada um deles com uma quantidade mínima equivalente a 10% do lote industrial previsto, ou quantidade equivalente à capacidade mínima do equipamento industrial a ser utilizado.

2.2. Para os produtos cuja concentração do princípio ativo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0.99 miligramas por unidade posológica, não serão permitidos lotes pilotos com quantitativos diferentes dos lotes industriais.

## 3. DESTINAÇÃO DOS LOTES-PILOTO

3.1. Os lotes pilotos cujos registros forem deferidos, que atendam às condições exigidas no item 2 deste Guia, poderão ser disponibilizados para a utilização a critério do fabricante, após a concessão do registro, com a devida menção do prazo de validade do produto, contado à partir da sua data de efetiva fabricação.

3.2. Caso o pedido de registro seja indeferido, os produtos decorrentes dos lotes-piloto deverão ser destruídos, com a comunicação aos órgãos competentes.

## 4. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AOS LOTES-PILOTO

4.1. Para os lotes-piloto cujos registros forem deferidos, a documentação deverá ser arquivada junto com a documentação do registro deste produto e mantida por toda a vida do mesmo;

4.2. Para os lotes-piloto cujos registros forem indeferidos, esta documentação deverá ser mantida pelo menos por dois anos, incluindo a documentação relativa à destinação dada a estes produtos. Esta documentação poderá ser destruída antes do prazo determinado, desde que autorizada por uma equipe de inspeção, que documente o fato.