

Requerimentos regulatórios relacionados a produto e processo, boas práticas, validação e qualidade baseada em desenho

Carga horária: 45 horas teóricas

Objetivo:

Capacitar o aluno na área de assuntos regulatórios, familiarizando-o com os requerimentos relacionados ao processo e aos produtos para a saúde humana, incluindo conceitos de boas práticas de fabricação, validação e qualidade baseada em desenho ("quality by design", QbD).

Ementa:

Garantia da qualidade. Inspeções sanitárias. Gerenciamento de mudanças e de desvios. Análise de tendências e de riscos. Validação. Eliminação viral em processos biofarmacêuticos. Qualidade baseada em desenho (QbD).

Programa:

Garantia da qualidade e sistema de gerenciamento da documentação na manufatura de produtos biotecnológicos aplicados à saúde humana (insumos, produtos intermediários e processamento final). Conceitos de boas práticas. Conceitos de controle de qualidade. (5 horas)

Planejamento e condução de inspeções sanitárias. Inspeção baseada em risco. (4 horas)

Sistema de gerenciamento de mudanças e gerenciamento de desvios. Análise de tendências. Análise de riscos. (4 horas)

Introdução à validação. Tipos de validação: retrospectiva, concorrente, prospectiva. Validação de processos. Validação para transferência de planta e/ou aumento de escala. Validação de procedimentos de limpeza e de troca de campanha/produto. Validação de métodos analíticos. Validação de sistemas de informática. (5 horas)

Rol da validação de processos para entender a variabilidade do processo. Estabelecimento de pontos de controle do processo. Guias internacionais sobre validação de processos. Verificação contínua do processo produtivo. Estudo de casos. (9 horas)

Validação da eliminação viral: vírus de relevância para processos biofarmacêuticos. Aspectos regulatórios e guias internacionais. Estudos de eliminação viral: remoção e inativação viral. Métodos analíticos para estudar a eliminação viral. Operações unitárias: inativação por solvente e/ou detergente, inativação por pH, remoção por filtração, eliminação durante processos cromatográficos de purificação do produto. Avaliação do fator de redução da carga viral. (9 horas)

Qualidade baseada em desenho (QbD). Antecedentes e histórico do conceito de "qualidade baseada em desenho". Estabelecimento de atributos críticos de qualidade (CQA) de um produto biofarmacêutico. Determinação do espaço de desenho para um processo produtivo. Relação entre delineamento estatístico de experimentos e QbD. Tecnologia analítica de processo (PAT) e sua relação com QbD. Estudo de casos. (9 horas)

Bibliografia:

Referências principais:

1. ANVISA (2011), Registro de Produtos Biológicos: Bases legais e Guias – Coletânea. http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/935aed0048bd2755a7cdaf9a6e94f0d0/Registro_Produtos_Biologicos_Hemoterapicos_10102011_WEB.pdf?MOD=AJPERES
2. Rathore AS, Mhatre R (Eds.) (2008), Quality by Design for Biopharmaceuticals: Principles and Case Studies (2009). New York: John Wiley & Sons, Inc.
3. Rathore AS, Sofer G (2012), Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals, Third Edition. Boca Raton: CRC Press.

Referências complementares:

1. Walsh G (2003), Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology. Chichester: Wiley-Blackwell.
2. ANVISA (2010), Resolução da Diretoria Colegiada RDC 17/2010.
3. International Conference for Harmonization – guia corrente ICH Q7.
4. International Conference for Harmonization – guia corrente ICH Q8.
5. International Conference for Harmonization – guia corrente ICH Q9.
6. International Conference for Harmonization – guia corrente ICH Q10.
7. International Conference for Harmonization – guia corrente ICH Q11.
8. Moraes AM, Augusto EFP, Castilho LR (Eds.) (2008), Tecnologia do Cultivo de Células Animais: de Biofármacos a Terapia Gênica. São Paulo: Editora Roca.
9. Wang W, Singh M (2013), Biological Drug Products: Development and Strategies. New York: John Wiley & Sons.