**Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

**RESOLUÇÃO - RE N° 1, DE 29 DE JULHO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 146, de 1 de agosto de 2005)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 111, inciso II, alínea “a” do Regimento Interno da ANVISA aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Autorizar ad referendum, a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade, em anexo.

Art. 2º Fica revogada a Resolução – RE nº 398, de 12 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2004.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE E S TA B I L I D A D E

A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

APLICABILIDADE

Guia para realização dos testes de estabilidade de produtos farmacêuticos a fim de prever, determinar ou acompanhar o seu prazo de validade.

1. DEFINIÇÕES

ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADO

Estudo projetado para acelerar a degradação química e/ou mudanças físicas de um produto farmacêutico em condições forçadas de armazenamento. Os dados assim obtidos, juntamente com aqueles derivados dos estudos de longa duração, podem ser usados para avaliar efeitos químicos e físicos prolongados em condições não aceleradas e para avaliar o impacto de curtas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo do produto, que podem ocorrer durante o transporte.

ESTUDO DE ESTABILIDADE DE ACOMPANHAMENTO

Estudo realizado para verificar que o produto farmacêutico mantém suas características físicas, químicas, biológicas, e microbiológicas conforme os resultados obtidos nos estudos de estabilidade de longa duração. **Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

ESTUDO DE ESTABILIDADE DE LONGA DURAÇÃO

Estudo projetado para verificação das características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto farmacêutico durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade esperado. Os resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade e recomendar as condições de armazenamento.

LOTE

Quantidade de um produto obtido em um único processo ou série de processos, cujas características essenciais são a homogeneidade e qualidade dentro dos limites especificados.

LOTE EM ESCALA PILOTO

Um lote de produto farmacêutico produzido por um processo totalmente representativo simulando o lote de produção industrial e estabelecido por uma quantidade mínima equivalente a 10% do lote industrial previsto, ou quantidade equivalente à capacidade mínima do equipamento industrial a ser utilizado.

PRAZO DE VALIDADE

Data limite para a utilização de um produto farmacêutico definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos.

TESTE DE ESTABILIDADE

Conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos farmacêuticos visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 O prazo de validade de um produto a ser comercializado no Brasil é determinado por um estudo de estabilidade de longa duração de acordo com os parâmetros definidos em tabela abaixo. Por ocasião do registro poderá ser concedido um prazo de validade provisório de 24 meses se aprovado o relatório de estudo de estabilidade de longa duração de 12 meses ou relatório de estudo de estabilidade acelerado de 6 meses acompanhado dos resultados preliminares do estudo de longa duração com, conforme parâmetros definidos em tabela abaixo. Forma Farmacêutica | Condição de armazenamento \* | Embalagem | Temperatura e umidade Acelerado \*\* | Temperatura e umidade Longa Duração \*\* |
| Sólido | 15ºC -30ºC | Semi-permeável | 40ºC ± 2°C / 75% UR ± 5% | 30ºC ± 2°C / 75% UR ± 5% |
| Sólido | 15ºC -30ºC | Impermeável | 40ºC ± 2º C | 30º ± 2º C |