

*Revisão da RDC 315/05
Registro de Produtos Biológicos*

Dr. Dirceu Barbano/Marcelo Moreira

Definições

✓ **Produto Biológico Inovador: Produto Biológico Novo**
Molécula com atividade biológica conhecida, obtida de organismos vivos (modificados ou não geneticamente) e que ainda não possui registro no Brasil.

Dossiê completo deve ser apresentado com dados totais sobre desenvolvimento, produção, controle de qualidade, estudos não clínicos e clínicos (Fase I, II e III) realizados com o produto que se pretende registrar.

Definições

✓ **Produto Biológico Não Novo:** Produto Biológico ; Produto Biológico não novo; produto biológico conhecido -???????????

Molécula com atividade biológica conhecida , obtida de organismos vivos (modificados ou não geneticamente) e que já possui registro no Brasil.

Pode seguir duas vias de registro:

Desenvolvimento individual: não é feita comparação com outro produto biológico já registrado. Dossiê completo deve ser apresentado.

Desenvolvimento por comparabilidade: eleito produto biológico como comparador. Apresentação de dados não clínicos e clínicos reduzidos.

Definições

✓ Produto Biológico Comparador:

Produto biológico já registrado no Brasil, com apresentação de dossiê completo e que será utilizado no exercício de comparabilidade na via de desenvolvimento por comparabilidade.

O comparador é um elemento chave na via de desenvolvimento por comparabilidade, pois a demonstração de um nível de comparabilidade aceitável entre o medicamento biológico eleito como comparador e o medicamento biológico que se pretende registrar é o racional para a utilização da via abreviada e a redução da necessidade de estudos não clínicos e clínicos

O mesmo comparador deve ser utilizado em todas as etapas do exercício de comparabilidade: parâmetros de qualidade, segurança e eficácia, para fornecer dados coerentes e conclusivos.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

- PRODUTO BIOLÓGICO NOVO:

Deve ser apresentado dossiê detalhado com todas as informações sobre o desenvolvimento, produção, controle de qualidade e dados não clínicos e clínicos (Fase I, II e III) relacionados ao produto biológico que se pretende registrar.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

- PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento individual (dossiê completo):

Neste caso, o produtor faz a opção de desenvolver o produto como se fosse um produto novo, sem eleição de comparador e realização do exercício de comparabilidade.

Deve ser apresentado dossiê detalhado com todas as informações sobre o desenvolvimento, produção, controle de qualidade e dados não clínicos e clínicos (Fase I, II e III) relacionados ao produto biológico que se pretende registrar.

Dados preliminares disponíveis sobre o produto que se pretende registrar poderão ser usados como referência e suporte aos dados do dossiê de registro, porém, não reduzirão a necessidade de testes a serem realizados.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

Neste caso, o produtor faz a opção de desenvolver o produto realizando o exercício de comparabilidade com o medicamento biológico eleito como comparador, de acordo com os requisitos estabelecidos para tal fim.

Deve ser apresentado dossiê detalhado com todas as informações sobre o desenvolvimento, produção e controle de qualidade do produto.

Dados não clínicos e clínicos poderão ser reduzidos.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

Diversos fatores devem ser considerados na escolha desta via, entre eles:

- Conhecimento e disponibilidade pública de informações relevantes sobre o produto que possibilitem a utilização da via abreviada.
- Conhecimento e disponibilidade pública de dados sobre o perfil de segurança e eficácia do produto que se pretende registrar.
- Complexidade do produto
- Utilização pretendida (indicações terapêuticas, posologia, via de administração)
- Disponibilidade de ferramentas analíticas para caracterização (química, molecular, estrutural, biológica) do princípio ativo e do produto acabado.
- Disponibilidade de um produto biológico comparador

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

Neste caso, deve ser demonstrada a similaridade de todas as características do produto que se pretende registrar em relação ao comparador no que diz respeito a qualidade, segurança e eficácia.

A forma farmacêutica, concentração e via de administração devem ser as mesmas do comparador

Devem ser aplicados métodos analíticos que sejam sensíveis e adequados o suficiente para detectar potenciais diferenças entre o medicamento que se pretende registrar e o comparador no que diz respeito à estrutura molecular, atividade, pureza e potência.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Origem: deve-se utilizar a mesma linhagem celular, mesma sequência genética e mesmo vetor de expressão utilizados na produção do produto comparador.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Produção: produtor poderá não ter acesso a todos os dados de fabricação do comparador (alguns dados confidenciais), porém, todos os dados disponíveis sobre produção, controles em processo, formulação, envase, controle de qualidade, etc. devem ser considerados e utilizados.

Processo de fabricação deve ser semelhante ao do comparador em seus aspectos críticos e deve ser desenhado com objetivo de se obter um produto altamente semelhante ao comparador em todos os atributos críticos de qualidade.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Qualidade: a comparação dos parâmetros de qualidade é essencial para permitir a extrapolação de dados não clínicos e clínicos do comparador

Quanto maior o conhecimento e a demonstração da relação entre as propriedades bioquímicas, físico químicas e biológicas do produto e os achados clínicos, maior a utilidade do exercício de comparabilidade.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Qualidade: o produtor deve fazer um estudo comparativo criterioso e extenso de caracterização físico-química e biológica entre o produto que se pretende registrar e o produto eleito como comparador.

Uma extensa caracterização do produto objeto de registro, assim como todos os aspectos de qualidade e heterogeneidade do mesmo devem ser avaliados e correlacionados aos achados para o comparador.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Físico-química: para o ingrediente ativo a seguinte caracterização deve ser feita, sempre que possível:

determinação das estruturas primária, secundária, terciária e quaternária; investigação, identificação e quantificação das modificações pós translacionais (incluindo glicofomas, mas não se resumindo às mesmas)

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Atividade Biológica: a análise da atividade biológica, de modo geral, reflete o “entendimento” do mecanismo de ação da molécula e poderá servir como link para a atividade clínica.

É uma medida qualitativa da “função” da molécula e pode ser usada para determinar se uma variante do produto é ativa (substância relacionada ao produto) ou não relacionada (impureza).

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Atividade Biológica: pode complementar as análises físico-químicas, confirmando a manutenção da estrutura correta da molécula.

Ensaio de atividade biológica podem ser realizados *in vitro* ou *in vivo*, dependendo do produto.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Propriedades Imunoquímicas: quando as propriedades imunoquímicas são parte da caracterização da molécula (ex.: anticorpos ou produtos baseados em anticorpos), a comparabilidade entre o produto objeto de registro e o comparador pode ser confirmada por parâmetros como especificidade, afinidade, cinética de ligação, atividade funcional de Fc, etc.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Impurezas: Impurezas relacionadas ao produto e ao processo de fabricação devem ser controladas por meio de critérios de aceitação em processo apropriados e limites de ação para o ingrediente ativo e o produto final e, caso ocorram, devem ser investigadas, identificadas, quantificadas e comparadas entre o produto objeto de registro e o comparador.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Impurezas: Diferenças são esperadas entre o perfil de impureza do produto objeto de registro e o comparador, porém devem ser avaliadas em relação ao potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Estabilidade: o estudo de estabilidade acelerado é importante no exercício de comparabilidade, uma vez que um estudo comparativo entre o comparador e o produto objeto de registro pode indicar perfis de degradação semelhantes ou revelar vias de degradação não conhecidas, permitindo a identificação de controles adicionais.

O estudo de estabilidade em tempo real deve ser realizado somente para o produto objeto de registro com objetivo de determinar seu prazo de validade.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Especificações: as especificações devem ser determinadas de acordo com guidelines ou monografias existentes para o produto objeto de registro.

As especificações do produto objeto de registro não serão necessariamente idênticas às do produto comparador, porém as mesmas devem permitir a avaliação e controle de atributos-chave de qualidade do produto de referência.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Caracterização: dividida em diversas etapas, sendo as mesmas:

-Especificações: a seleção das especificações do produto objeto de registro deve ser baseada na experiência de produção do produto (histórico de produção, perfil de segurança e eficácia) e nos testes de comparação entre o produto objeto de registro e o comparador.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

A demonstração de comparabilidade não significa necessariamente que os atributos de qualidade do comparador e do produto objeto de registro sejam IDÊNTICOS, mas que são altamente semelhantes com duas consequências:

- 1- o conhecimento existente entre os dois produtos é suficiente para predizer que qualquer diferença entre os atributos de qualidade não terá impacto no perfil de segurança e eficácia do produto
- 2- dados clínicos e não clínicos gerados previamente para o produto comparador são relevantes para o produto que se pretende registrar.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

ASPECTOS TÉCNICOS

DOSSIÊ DE PRODUÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:

Se diferenças no perfil de qualidade do produto objeto de registro e o comparador forem encontradas, as mesmas devem ser avaliadas quanto ao potencial impacto no perfil de segurança e eficácia clínica do produto. Uma justificativa que sustente tais diferenças deve ser apresentada.

Diferenças em aspectos críticos do processo produtivo e nos parâmetros de qualidade do produto objeto de registro em relação ao comparador podem impedir o uso da via abreviada para o registro.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ NÃO CLÍNICO:

Considerando que os dados obtidos no exercício de comparabilidade para os aspectos de produção e controle de qualidade foram satisfatórios, a extensão dos estudos não clínicos poderá ser reduzida.

Estudos *in vitro*: ensaios de ligação específica ou ensaios baseados em células (ex.: ensaio de proliferação celular) devem ser realizados para se estabelecer correlação entre a atividade biológica/farmacodinâmica entre o comparador e o produto objeto de registro.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ NÃO CLÍNICO:

Estudos *in vivo*: estudos em animais devem ser sempre de natureza comparativa, com espécies relevantes e sempre que o modelo permitir, deve-se monitorar um diferente número de desfechos, tais como:

- Atividade biológica/farmacodinâmica relevante para a aplicação clínica.
- Toxicidade não clínica determinada por pelo menos um estudo de toxicidade de dose repetida com uma espécie relevante, incluindo avaliação toxicocinética.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ NÃO CLÍNICO:

Estudos *in vivo*: a toxicidade de dose repetida permite confirmar que nenhuma toxicidade inesperada irá ocorrer com o uso contínuo do produto. Deve ser realizado com a formulação final.

Dependendo da via de administração, a tolerância local deve ser avaliada como parte do estudo de toxicidade de dose repetida.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ NÃO CLÍNICO:

Estudos *in vivo*: normalmente, outros estudos toxicológicos de rotina como toxicidade reprodutiva; genotoxicidade e carcinogenicidade não são realizados na via de desenvolvimento de comparabilidade.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Considerando que os dados obtidos no exercício de comparabilidade para os aspectos de produção e controle de qualidade foram satisfatórios, a extensão dos estudos clínicos poderá ser reduzida.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

-Estudos de farmacocinética: estudos farmacocinéticos comparativos devem ser conduzidos para demonstrar similaridade farmacocinética entre o comparador e o produto objeto de registro.

O desenho do estudo deve permitir a detecção de eventuais diferenças entre o comparador e o produto objeto de registro.

Os estudos devem ser realizados em uma população de pacientes relevantes para o produto e não em voluntários saudáveis.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

-Estudos de farmacodinâmica: podem fornecer informações relevantes sobre a relação entre dose/exposição e efeito, particularmente se realizados com diferentes níveis de dosagem.

Devem ser selecionados marcadores clinicamente relevantes, quando aplicável.

Deve ser realizado em uma população de pacientes relevantes para o produto em questão.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Normalmente, para comprovação de similaridade de eficácia e segurança clínica entre o produto objeto de registro e o comparador, serão necessários estudos clínicos comparativos, porém, em alguns casos, os estudos confirmatórios farmacocinéticos e farmacodinâmicos (estudos farmacocinéticos/farmacodinâmicos comparativos) podem ser suficientes desde que:

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

- 1- As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas do comparador seja bem caracterizadas.
- 2- no mínimo um marcador farmacodinâmico seja também um marcador de eficácia.
- 3- a relação entre dose/exposição, marcadores farmacodinâmicos relevantes e a resposta/eficácia do comparador estejam estabelecidas.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Estudos para definição de posologia geralmente não são requeridos na via abreviada uma vez que a posologia do comparador será adotada.

Similaridade de eficácia entre o produto objeto de registro e o comparador deve ser demonstrada por estudos de equivalência com adequado poder estatístico, randomizado e duplo cego.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Dados de segurança pré registro devem ser obtidos.

Comparação entre o produto objeto de registro e o comparador devem incluir tipo, frequência e severidade de eventos/reações adversas.

Dados de segurança pré registro devem detectar principalmente eventos/reações adversas a curto prazo. Estes dados geralmente são suficientes para o registro, porém, um estreito monitoramento na fase pós comercialização deverá ser realizado.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Imunogenicidade:

O estudo de imunogenicidade sempre será requisitado na via abreviada.

Testes devem ser realizados sempre em humanos, se possível em todos os participantes dos estudos clínicos.

A frequência e os tipos de anticorpos induzidos e as possíveis consequências clínicas devem ser estudadas e comparadas entre o produto objeto de registro e o comparador.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

DOSSIÊ CLÍNICO:

Extrapolação de indicações terapêuticas:

Se a comparabilidade no perfil de segurança e eficácia for estabelecida para uma indicação específica, poderá haver extrapolação das demais indicações, dependendo dos seguintes fatores:

- Segurança e imunogenicidade tenham sido suficientemente caracterizadas para o produto objeto de registro.
- Mecanismo de ação e/ou receptores envolvidos sejam os mesmos.
- Mecanismos fisiopatológicos da doença ou condições envolvidas.
- Disponibilidade de vasta experiência clínica com o produto de referência.
- Modelo de estudo de eficácia tenha sido adequado para identificar potenciais diferenças e a indicação “mais crítica” tenha sido estudada.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

Uma vez que na via de comparabilidade a posologia adotada deverá ser a mesma do comparador e há possibilidade de extrapolação de indicação terapêutica, há possibilidade também de intercambialidade entre os produtos.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-PRODUTO BIOLÓGICO NÃO NOVO:

✓ Via de desenvolvimento por comparabilidade (dossiê reduzido):

-Plano de Gerenciamento de Risco:

Deverá ser elaborado um plano de gerenciamento de risco para detectar questões inerentes à segurança já conhecidas e também as não conhecidas devido a impurezas relacionadas ao produto.

O Plano de Gerenciamento de Risco deve incluir informação detalhada sobre uma avaliação sistemática do potencial imunogênico do produto.

O Plano de Gerenciamento de Risco deverá ser apresentado no momento do registro.

Vias Regulatórias Possíveis para o Registro de Produtos Biológicos

-TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA:

Nos casos em que ocorrer transferência de tecnologia, poderá ser eleito como comparador para o exercício de comparabilidade o produto da empresa que está cedendo a tecnologia desde que todos os dados de produção, controle de qualidade, estudos não clínicos e clínicos sejam fornecidos em sua totalidade.

Considerando que os dados obtidos no exercício de comparabilidade para os aspectos de produção e controle de qualidade foram satisfatórios e os estudos clínicos e não clínicos realizados para o produto da empresa cedente da tecnologia atendem aos requisitos da norma brasileira, a empresa recebedora da tecnologia estará isenta de realização de novos testes não clínicos e clínicos.

A transferência de tecnologia poderá ocorrer tanto para registro de um produto biológico não novo quanto para um produto biológico novo (ex.: empresa desenvolve e transfere tecnologia para outra que vai produzir). Em qualquer caso em que ocorrer transferência de tecnologia, o mesmo racional será adotado.

Obrigado!

