



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Modelo de atuação regulatória para temas ICH

---

Setembro, 2019



**ICH**

harmonisation for better health



# Contextualização



harmonisation for better health

Reúne Autoridades Regulatórias e Representantes Ind. Farmacêutica

Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano

**Países-membros:** Brasil, Canadá, China, Cingapura, Comunidade Europeia, Coreia do Sul, EUA, Japão, Suíça e Taiwan.

**Países-observadores:** África do Sul, Argentina, Armênia, Arábia Saudita, Austrália, Colômbia, Cuba, Índia, Iran, Israel, Jordânia, Malásia, Moldávia, Rússia, Turquia + Organizações não governamentais.





# Contextualização



## Missão

*harmonisation worldwide to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and registered in the most resource-efficient manner.*

## GUIAS / PERGUNTAS E RESPOSTAS

*(Guidelines / Q&A)* ou outro material de apoio/treinamento.

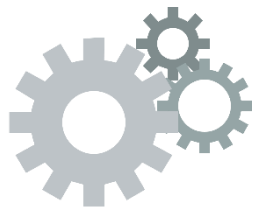
## Desenvolvimento e deliberação

Previstos nos Procedimentos ICH

Instâncias de deliberação:

Assembleia ICH (Membros e Observadores)

Comitê Gestor (composição mais restrita)

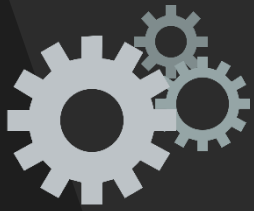


# PROCEDIMENTOS ICH



## Histórico da Anvisa

- De Dez/2015 até Nov/2016 - Anvisa como Observador no ICH;
- Nov/2016: Anvisa torna-se Membro do ICH;
- Dez/2016: Fluxo provisório de Consulta Regional aprovado pela Diretoria Colegiada; e
- Jan/2017 até Ago/2019: desenvolvimento da proposta de Modelo de atuação regulatória para temas ICH.



# Construção da proposta

## Estudo dos Procedimentos ICH:

Funcionamento Assembleia, Comitê Gestor e grupos de trabalho.

## Experiência de outros países membros:

Pesquisa sobre como os elementos de Análise de Impacto Regulatório (AIR) são inseridos nos estudos e avaliações das propostas.

## Experiência com o fluxo provisório para Consulta Regional

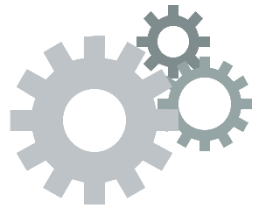
Estrutura de formulário e forma de consulta

## Participação dos atores envolvidos para entendimento da experiência prática

- Coleta das impressões sobre a Consulta Regional nas reuniões da Anvisa com o setor regulado;
- Reuniões com Coordenador ICH, Representantes da Anvisa na Assembleia, Especialistas, Assessorias de Diretorias, AINTE e Procuradoria;
- Consulta interna das minutas.

## CONCLUSÃO:

Apenas um fluxo  
não seria  
suficiente



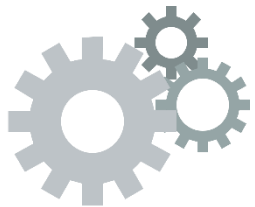
# Modelo de atuação regulatória para temas ICH



- **Necessário assegurar:**

- adequada participação e cumprimento do rito ICH, com tempestividade;
- supervisão e padronização na condução dos temas;
  - 26 grupos de trabalho em andamento = cerca de 33 Especialistas
  - Fase de internalização: 5 Guias de Nível II em internalização + outros Guias Step 5
- comunicação: interna e externa (ICH + público externo Anvisa)





# ESTRUTURA DE GOVERNANÇA



**Itens previstos na proposta de PORTARIA:**

- requisitos desejáveis;
- critérios de indicação; e
- Responsabilidades.

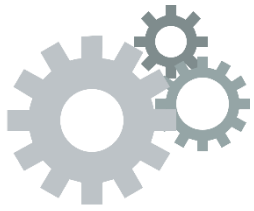


# FLUXO

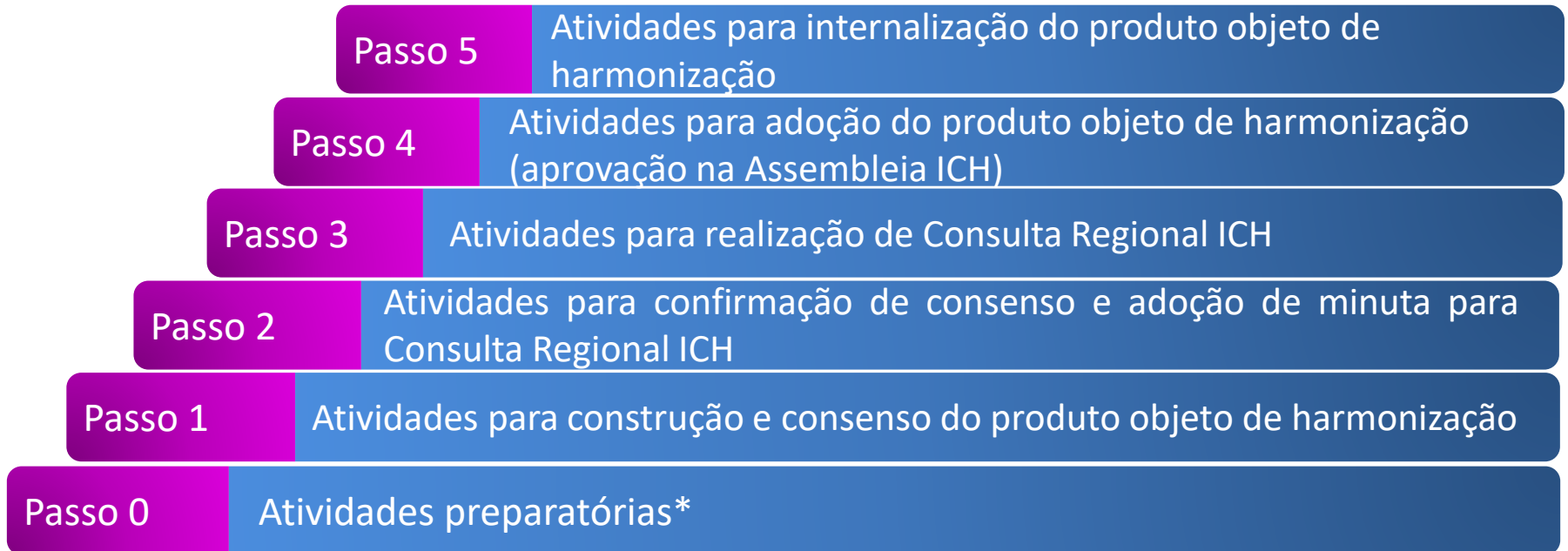
**Previsto na proposta de ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO (OS):  
detalhamento procedimental dos passos a serem seguidos  
para acompanhamento do rito ICH (5 Steps)**

- **Alinhamento com a Portaria nº 1.741/2018** (Diretrizes para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa)
  - ✓ convergência; previsibilidade; transparência; participação social;
  - ✓ sempre que necessário e, em qualquer etapa do processo de harmonização e internalização, realizar atividades relacionadas às diferentes fases do processo de AIR, de modo a auxiliar na tomada de decisão (identificação de impactos e prazos de implementação).
- Adequações quanto às instâncias de deliberação e mecanismos de consulta para assegurar tempestividade e interferência da Anvisa nos momentos realmente apropriados;
- Simplificação dos procedimentos para não Guias (Q&A e outros materiais de apoio);
- Previsão de formas de internalização adequadas aos instrumentos regulatórios





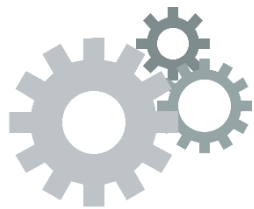
# FLUXO ICH



\*Relacionadas à aprovação de novos temas para harmonização e sua correlação com o marco regulatório e AR da Anvisa;

Composição do GT;

Construção do Documento Conceitual e Plano Executivo ;



# Internalização dos produtos ICH

Passo 4

Produto objeto de harmonização (aprovado pela Assembleia ICH)



Perguntas &  
Respostas ICH



Guia ICH

Passo 5

Internalização do produto objeto de harmonização na Anvisa



Perguntas &  
Respostas Anvisa



Guia Anvisa



RDC/IN

- Procedimento simplificado;
- Não há necessidade de atualização da Agenda Reg.;
- Conduzido pelo gestor com deliberação final Diretor Supervisor;
- Publicação Portal da Anvisa.

- Conduzido pelo gestor com deliberação final Diretor Supervisor;
- Publicação Portal da Anvisa.

- Plano de Internalização (racional similar à AIR + deliberado pela Dicol);
- sorteio de Diretor Relator
- Possibilidade de CP;
- Análise jurídica;
- Publicação DOU.



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Telma Caldeira

Gerente de Processos Regulatórios  
GPROR/GGREG/DIRE3

[gpror@anvisa.gov.br](mailto:gpror@anvisa.gov.br)

### **Equipe técnica:**

Daniela Reis

Renata Assis