

VOTO Nº 97/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.336629/2017-10

Analisa a proposta de modelo de atuação regulatória e fluxo para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Área responsável: GGREG

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano – ICH, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG.

O ICH é o mais relevante fórum de convergência regulatória na área de fármacos, responsável pela produção de guias técnicos que são a principal referência internacional para o desenvolvimento e registro de medicamentos. O grupo que integra o fórum é composto pelos reguladores dos Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Japão, China, Singapura, Coreia do Sul, Suíça, Taiwan e Brasil.

A inclusão da Agência entre os membros reguladores do Conselho em novembro de 2016 resultou na necessidade de estabelecer procedimentos internos que garantissem a adequada participação nas discussões técnicas, bem como a internalização dos requerimentos harmonizados, em consonância com o ordenamento jurídico-administrativo da Anvisa.

Portanto, a definição de um modelo próprio de atuação regulatória para a harmonização e a internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH tem como objetivos assegurar:

- a adequada participação da Anvisa nos processos de harmonização do ICH;
- o atendimento aos procedimentos estabelecidos pelo Conselho;
- a adequada supervisão e padronização das atividades necessárias à harmonização e à internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;
- o atendimento de forma tempestiva às solicitações feitas pelo ICH;
- a deliberação pelas instâncias superiores da Anvisa nos momentos convenientes e

oportunos;

- a permanente comunicação entre as diferentes instâncias da Anvisa, instituições envolvidas e o público externo;
- o atendimento às diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa;
- e
- o incentivo à realização de atividades relacionadas às diferentes fases do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), ao longo de todo o processo de harmonização e internalização.

Nesse sentido, desde fevereiro de 2017 a GGREG iniciou articulação com as áreas técnicas envolvidas para discussão dos procedimentos adotados pelo ICH, reunidos no documento chamado *Standard Operating Procedures for the ICH Working Groups*, que descreve o rito para a harmonização de Guias e de documentos de Perguntas e Respostas, além de detalhar as atribuições e responsabilidades das diferentes estruturas organizacionais e posições-chave que compõem o Conselho.

A proposta foi construída em uma estratégia participativa entre a GGREG e a Coordenação do ICH na Anvisa, especialistas que participam de grupos de trabalho, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, assessores das Diretorias e a Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Além disso, buscou-se conhecer como os demais países-membros procedem, tendo destaque as informações apresentadas pela Agência canadense. A forma como a *Health Canada* se organizou evidenciou a importância de se definir uma estrutura de governança que oriente, monitore e promova a execução das atividades relacionadas ao ICH, bem como a insuficiência de se determinar um fluxo isoladamente. É nesse contexto, portanto, que a GGREG sugere a adoção de um modelo de atuação regulatória diferenciado, composto pela junção de uma estrutura de governança e um fluxo próprio, capaz de permitir o desenvolvimento e a implementação de produtos ICH pela Anvisa.

Para isso, a GGREG elaborou minuta de Portaria, para dispor sobre o modelo de atuação regulatória da Anvisa para temas ICH, e minuta de Orientação de Serviço - OS, para dispor sobre o fluxo para a harmonização e internalização pela Anvisa de temas desenvolvidos no âmbito do ICH.

2. **Análise**

Quanto à estrutura de governança proposta, foram descritos os requisitos desejáveis e os procedimentos para indicação dos representantes da Anvisa junto ao Conselho; além das responsabilidades dos atores envolvidos nos processos de harmonização e internalização do ICH.

Neste ponto, cabem alguns destaques. O Coordenador ICH e um dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH devem ser definidos pela Dicol, após indicação das Diretorias da Anvisa que supervisionam as unidades organizacionais responsáveis pela regulação pré e pós mercado de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos. O segundo Representante da Anvisa na Assembleia ICH deverá estar lotado na AINTE e deve ser definido pela Dicol, após indicação do Diretor supervisor da AINTE. Os Especialistas devem ser indicados pelo Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional relacionada ao tema objeto de harmonização.

A Portaria também estabelece que passa a ser responsabilidade da AINTE a tradução dos documentos finais adotados pela Assembleia ICH.

Quanto ao fluxo regulatório, identificou-se que os fluxos existentes na Anvisa não são aplicáveis ao modelo de trabalho adotado pelo ICH. Foi constatada a necessidade de ajustes em relação às instâncias e momentos de tomadas de decisão. Além disso, observou-se que a internalização dos produtos ICH pode ocorrer de diferentes formas, por meio de diferentes instrumentos regulatórios, o que também impossibilita a aplicação dos fluxos atuais.

O fluxo de que trata a OS está organizado em conjuntos de atividades, sendo as atividades preparatórias, anteriores ao Passo 1; atividades para construção e consenso do produto objeto de harmonização, correspondentes ao Passo 1; atividades para confirmação de consenso e adoção de minuta para Consulta Regional ICH, correspondentes aos Passos 2a e 2b, respectivamente; atividades para realização de Consulta Regional ICH, correspondentes ao Passo 3; atividades para adoção do produto objeto de harmonização, correspondentes ao Passo 4; e atividades para internalização do produto objeto de harmonização, pela Anvisa, correspondentes ao Passo 5.

De maneira resumida, os principais pontos de destaque do fluxo específico proposto na Anvisa para a internalização de Guias e Perguntas & Respostas ICH são:

- Verificação e levantamento de dados dos tópicos pautados no ICH, como atividade anterior ao Passo 1;
- Para a internalização de Guias, haverá a preparação do Termo de Abertura do Processo (TAP), que deverá ser submetido à deliberação da Dicol quando o tema não estiver previsto na Agenda Regulatória, e a consequente atualização extraordinária da Agenda;
- Acompanhamento do tema pela unidade organizacional responsável até o momento de internalização (Passo 5).
- Desenvolvimento de atividades relacionadas à Análise de Impacto Regulatório em paralelo às quaisquer etapas do processo de harmonização e internalização;
- Realização de Consulta Regional formalizada e divulgada por meio de Edital de Chamamento a ser deliberado pelo Diretor supervisor (na língua inglesa);
- Elaboração de documento contendo os resultados da Consulta Regional ICH e a previsão da possibilidade de apresentação à Diretoria Colegiada (DICOL) para fins de conhecimento ou deliberação de posicionamento a ser apresentado ao ICH;
- Após manifestação quanto à adoção do Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH, a versão final será traduzida pela AINTE e validada pelos Especialistas;
- Elaboração de um Plano de internalização do Guia ICH para submissão à Dicol. Havendo aprovação do Plano de internalização e, caso a internalização envolva a publicação de instrumento regulatório normativo, deverá haver sorteio de relatoria na Dicol e o seguimento do processo de regulamentação até a publicação da norma; e
- A internalização de documento Perguntas e Respostas ICH não requer deliberação da Dicol, sendo suficiente a aprovação da unidade organizacional responsável e publicação no sítio eletrônico da Agência.

A proposta é que ambos os instrumentos entrem em vigor no prazo de 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

Por fim, cabe destacar o alinhamento das propostas às melhores práticas regulatórias e a participação de diferentes atores em sua construção, o que foi fundamental para viabilizar propostas exequíveis e que irão viabilizar a adequada coordenação e execução das ações necessárias à participação da Anvisa junto ao ICH, aprimorando ainda mais o protagonismo internacional da Agência.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela aprovação da minuta de Portaria, para dispor sobre o modelo de atuação regulatória da Anvisa para temas ICH, e da minuta de Orientação de Serviço, para dispor sobre o fluxo para a harmonização e internalização pela Anvisa de temas desenvolvidos no âmbito do ICH.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 12/09/2019, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0722545** e o código CRC **6DAB689C**.