

VOTO Nº 160/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919739/2022-51

Expediente nº 4492479/22-8

Analisa a indicação do servidor Nélio Cezar de Aquino, matrícula SIAPE nº 1568278, para atuar como representante da Anvisa junto ao ICH, nos termos da Portaria nº 1.520/2019.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

O Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) é uma iniciativa que reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos.

A Anvisa foi reeleita, em 03/06/2021, como membro do Comitê Gestor ICH. A decisão foi tomada pela Assembleia do ICH, com a presença de autoridades reguladoras e associações da indústria de todo o mundo. É função do Comitê Gestor propor à Assembleia a deliberação dos temas prioritários para harmonização e treinamento, a supervisão dos grupos de trabalho, bem como as decisões de governança do Conselho.

São 48 especialistas da Agência distribuídos em 28 grupos de trabalho, com a finalidade de discutir a harmonização de temas regulatórios como a eficácia, a segurança e a qualidade de medicamentos. Estão envolvidas nos grupos de trabalho servidores de unidades organizacionais de quatro diretorias das Anvisa.

DIRETORIA	GRUPOS
DIRE2	21
DP	4
DIRE5	2
DIRE4	1
Total	28

GRUPOS DE EFICÁCIA			
1	E11A - Paediatric Extrapolation	Topic Leader: Priscila Lemos Costa Alternate: Mariama Gaspa Falcao	GESEF/GGMED/DIRE2
2	E19 EWG Optimization of	Topic Leader: Fanny nascimento Alternate:	COPEC/DIRE2

2	Safety Data collection	Moura Kellen do Rocio Malaman	COPEC/DIRE2
3	E2B (R3) EWG/IWG Revision of the Electronic Submission of Individual Case Safety Reports	Topic Leader: Flávia Moreira Cruz Alternate: Helaine Capucho	GFARM/DIRE5
4	E2D(R1) Expert Working Group - Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting	Topic Leader: Helaine Capucho	GFARM/DIRE5
5	E6(R3) Good Clinical Practices	Topic Leader: Miriam Motizuki Onishi Alternate: Carla Abraham Brichesi	COPEC/DIRE2
6	E20 - Estudos Clínicos Adaptativos	Topic Leader: Carolina Pingret Cintra Alternate: Leonardo Fábio Costa Filho	COPEC/DIRE2
GRUPOS DE SEGURANÇA			
7	S5 (R4) EWG Maintenance Group - Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products & Toxicity to Male Fertility	Topic Leader: Aline Siqueira Ferreira Alternate: Priscila Lemos Costa	GESEF/GGMED/DIRE2
8	S12 EWG Biodistribution Studies for Gene Therapy Products	Topic Leader: Francielli Cristine Cunha Melo Alternate: Renata Miranda Parca	GSTCO/GGBIO/DIRE2
GRUPOS DA QUALIDADE			
9	Q2(R2)/Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) (Quality Topic) Analytical Validation	Topic Leader: Carolina Lopes Krahn Suplente: João Tavares Neto	GPBIO/GGBIO/DIRE2
10	Q3D(R2) EWG Guideline on Elemental Impurities	Topic Leader: Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes Alternate: Érico Marlon Moraes Flores	GQMED/GGMED/DIRE2
11	Q3E Informal Working Group	Topic Leader: Letícia Sizukusa Alternate: Dandara Braga Santana	GQMED/GGMED/DIRE2
12	Q5A(R2) EWG Revision of ICH Q5A Viral Safety Evaluation of biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin	Topic Leader: Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	GPBIO/GGBIO/DIRE2
		Topic Leader: Felipe	

13	Q9 (R1) EWG	Gomes Salles Alternate: Nathalie Kuwabara	GIMED/GGFIS/DIRE4
14	Q12 IWG Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	Topic Leader: Mônica Bernardes Floreano Deputy: Elkiene Macedo Rama	GQMED/GGMED/DIRE2
15	Q13 EWG: Continuous Manufacturing	Topic Leader: Suelen Andrade Navarro	GQMED/GGMED/DIRE2
16	Q1/Q5C Informal WG: Stability	Topic Leader: Ana Cerúlia do Carmo Alternate: Júlia Diniz Calatrone	GQMED/GGMED/DIRE2
GRUPOS MULTIDISCIPLINARES			
17	M2 EWG – Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information	Topic Leader: Anderson da Mota Riberio Alternate: Danielle de Menezes Maciel Coelho	GGCIP/DP
18	M10 EWG Bioanalytical Method Validation	Topic Leader: Dulcyane Neiva Mendes Alternate: Thais Correa Rocha	CETER/GGMED/DIRE2
19	M11: CeSHArP	Topic Leader: Claudio Nishizawa Alternate: Lara Cristina Pereira	ASNVS/DP
20	M8 EWG/IWG The electronic common Technical document: eCTD	Topic Leader: Reinaldo Tavares Nelli	GGCIP/DP
21	M1 PTC WG: MedDRA Points to Consider Working Group	Topic Leader: Juliana de Castro Zoratto Suplente: Helaine Capucho	GADIP/DP
22	M7(R2) EWG Addendum to Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potencial Carcinogenic Risk	Topic Leader: Maria Augusta Carvalho Rodrigues Alternate: Isabella do Carmo Gomes	GESEF/GGMED/DIRE2
23	M12 EWG - Drug Interaction Studies	Topic Leader: Luiza Novaes Borges	CETER/GGMED/DIRE2
24	M13 Informal Working Group - Bioequivalence for Immediate- Release Solid Oral Dosage Forms	Topic Leader: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	CETER/GGMED/DIRE2
25	M4Q(R2) Informal Working Group - CTD QUALIDADE	Topic Leader: Ellen Nogueira	GQMED/GGMED/DIRE2

26	M14 Informal Working Group - General principles on planning and designing pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of a medicine.	Topic Leader: Mariama Gaspar Falcão Alternate: Priscilla Lemos Costa	GESEF/GGMED/DIRE2
27	IQDG - QUALITY DISCUSSION GROUP	Topic Leader: Ellen Nogueira	GQMED/GGMED/DIRE2
28	IGDG - GENERIC DISCUSSION GROUP	Topic Leader: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes Alternate: Érico Miroró Oliveira	CETER/GGMED/DIRE2

O Representante da Anvisa no ICH é o servidor Gustavo Mendes Lima Santos, no entanto, o mesmo solicitou e foi autorizada a licença para servir Organismo Internacional (Instituto Internacional de Vacinas), em Seul, na República da Coréia, até 16 de julho de 2024, nos termos da Portaria 6472 de 21 de julho de 2022.

2. ANÁLISE

A Portaria nº 1520/2019 disciplina os requisitos desejáveis dos representantes e a forma de indicação dos representantes da Anvisa no ICH:

Dos requisitos desejáveis e da indicação de representantes

Art. 6º Para participação nos processos de harmonização e internalização desenvolvidos no âmbito do ICH, os atores previstos no art. 5º desta Portaria devem ter conhecimento:

I - do histórico da participação da Anvisa no Conselho;

II - da missão, da visão e da estrutura de governança do ICH;

III - do procedimento estabelecido pelo Conselho para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures of the ICH Working Groups);

IV - dos demais procedimentos estabelecidos pelo ICH, conforme as responsabilidades de cada ator previstas na Seção II deste Capítulo, e conforme a participação em temas de harmonização específicos que possuem procedimentos próprios; e

V - dos procedimentos estabelecidos pela Anvisa para harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho.

Art. 7º O Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH devem atender, adicionalmente ao previsto no art. 6º, aos seguintes requisitos:

I - ser servidor ocupante de cargo efetivo ou de cargo em comissão junto à Agência;

II - ter conhecimento dos procedimentos e arcabouço regulatório relativos à regulação pré e pós-mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH;

III - ser capaz de se comunicar com as diferentes unidades organizacionais e Diretorias da Anvisa, realizando as articulações necessárias ao bom desenvolvimento dos processos em harmonização e internalização; e

IV - compreender, escrever e falar com fluência no idioma inglês.

Parágrafo único. Um dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH deve, adicionalmente ao inciso I deste artigo, estar lotado na unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa.

Art. 9º A indicação dos representantes descritos no arts. 7º e 8º deve se dar da seguinte forma:

I - os Diretores que supervisionam as unidades organizacionais responsáveis pela regulação pré e pós mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH indicam os seguintes representantes para deliberação pela Dicol:

- a. um representante para exercer a função de Coordenador ICH; e
 - b. um representante para exercer a função de Representante da Anvisa na Assembleia ICH;
- II - o Diretor supervisor da unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa indica o segundo Representante da Anvisa na Assembleia ICH para deliberação pela Dicol; e
- III - o(s) Gerente(s)-Geral(is) ou equivalente(s) da(s) unidade(s) organizacional(is) relacionada(s) ao tema objeto de harmonização deve(m) indicar o(s) Especialista(s) para participação no respectivo grupo de trabalho.

O servidor Nélio Cezar de Aquino, matrícula SIAPE nº 1568278, Gerente-Geral de Medicamentos, cumpre todos os requisitos dispostos na Portaria nº 1.520/2019 para atuar como representante da Anvisa junto ao ICH, nos termos do Currículo SEI nº 1985301.

3. VOTO

Pelo exposto, voto por indicar o Servidor Nélio Cezar de Aquino para atuar como representante da Anvisa junto ao ICH, em substituição ao Servidor Gustavo Mendes Lima Santos.

Por fim, submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada e solicito a inclusão deste voto em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/08/2022, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1985396** e o código CRC **1E013DD3**.