

VOTO Nº 334/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941176/2023-69

Expediente nº 1418017/23-0

Manifestação sobre o documento Anexo ICH PQKM Tech Platform Task Force REMIT_DRAFT_202 (2721499), que apresenta a proposta da Força-Tarefa da Plataforma Tecnológica PQKM (Product Quality Knowledge Management).

Área responsável: GG MED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Início esta discussão compartilhando as informações fornecidas pelo Gerente Geral de Medicamentos sobre este projeto e ressaltando que se existe uma estratégia de alcance mundial e de relevância máxima para esta Anvisa, me refiro a essa, contida neste processo.

A proposta central é a criação de um Sistema de Gestão de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica Regulatória (PQ KMS), destinado a facilitar uma colaboração internacional mais eficiente entre as autoridades reguladoras.

Em 2022, o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), em colaboração com o Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e o Esquema de Cooperação para Inspeção Farmacêutica (PIC/S), compartilhou uma visão para o desenvolvimento de uma capacidade global de Gerenciamento de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica (PQKM) por meio de um documento

conjunto de reflexão (SEI 2721500).

Atualmente, muitos estudos referentes a qualidade de produtos farmacêuticos requerem a aprovação individual de cada autoridade reguladora regional, resultando em um processo demorado e complexo. O PQ KMS visa reduzir essa complexidade padronizando requisitos e formatos de dados para submissões regulatórias, permitindo uma colaboração mais estreita entre reguladores globais.

A proposta enfatiza a importância da harmonização nas áreas de dados e padrões, avaliação regulatória e inspeções. Cada organização contribuirá para essa harmonização, visando criar um ambiente mais coeso e eficiente. A utilização de identificadores únicos para instalações de fabricação, produtos farmacêuticos e substâncias é uma parte crucial dessa iniciativa, facilitando a troca segura e eficaz de informações entre reguladores, com a agilidade necessária para que sejam disponibilizados medicamentos de qualidade, atendendo eficientemente às demandas dos pacientes.

No entanto, a implementação do PQ KMS também enfrentará desafios, principalmente a que tange proteção de dados confidenciais e segredos comerciais. Além disso, a coordenação entre diferentes regiões e autoridades reguladoras será essencial para garantir a eficácia do sistema proposto.

O instrumento necessário para esta integração envolve a criação de plataforma tecnológica para o Gerenciamento do Conhecimento em Qualidade Farmacêutica (PQKM). Um trabalho conjunto e colaborativo, entre a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Comissão Europeia (EC) representando a Europa, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) representando os Estados Unidos, a Health Canada (HC) representando o Canadá, a Health Products Regulatory Authority (HPRA) representando a Irlanda, e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (MHLW/PMDA) representando o Japão está sendo desenvolvido, conforme refletido no documento "Establishment and Governance of a Secure Standardized Technology Platform for Pharmaceutical Quality Knowledge Management (PQKM): Proposed Approach and Role for ICH" (SEI 2721580). O principal coordenador é o Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Este é um breve relatório. Informações mais

detalhadas estão disponíveis na Nota Técnica 166 (2721481).

2. **Análise**

A Anvisa, como membro do ICH, recebeu o documento Anexo ICH PQKM Tech Platform Task Force REMIT_DRAFT_202 (2721499), que apresenta a proposta da Força-Tarefa da Plataforma Tecnológica PQKM (Product Quality Knowledge Management) com o objetivo de desenvolver uma capacidade integrada que apoie a submissão global única de dossiês de qualidade na indústria farmacêutica. Este documento foi avaliado e esta Segunda Diretoria foi alertada quanto à necessidade de se compartilhar as considerações, bem como manifestar a sua aprovação.

É importante destacar que as maiores agências reguladoras mundiais estão engajadas e liderando os avanços para que a plataforma tecnológica se concretize e seja implementada. É estratégico, necessário e imperioso que a Anvisa seja incluída para que possa usufruir desses dados compartilhados, assim como produza informações que serão importantes para todas as autoridades regulatórias.

Deste modo, é imprescindível a consciência de outra áreas, além daquelas vinculadas à Segunda Diretoria, de que outras ferramentas suportarão o sucesso desta plataforma. A adoção do eCTD, o IDMP e interoperabilidade (FHIR) são fundamentais, pois os dados devem ser harmonizados e integrarem nesses sistemas. Demais importante é o engajamento e indicação de pontos focais das áreas que consomem ou gerem dados de medicamentos para efetivamente participarem dos debates e ações para implementação desses instrumentos. GGTIN e GGGAF são áreas essenciais também para que avancemos. A transformação digital se apresenta não apenas como uma necessidade com metas cobradas pelo governo, mas sim como uma realidade que está se consolidando internacionalmente.

Assim, do ponto de vista do compartilhamento dos relatórios de registro, sem prejuízo da adoção deste modelo para os relatórios de inspeção que seguem as estratégias do PIC/s, compartilho a proposta de força-tarefa, devido à amplitude do tema, nos termos da Nota Técnica 166 (2721481).

Em suma, a força tarefa será composta por 10-12 especialistas, abrangerá áreas como arquitetura empresarial,

segurança cibernética, regulamentação, finanças e jurídico. Deverá concluir suas atividades em 18 meses, com relatórios trimestrais ao Comitê da ICH.

3. **Voto**

Pelo exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à inclusão da Anvisa neste projeto que visa a implementação de Plataforma Tecnológica PQKM (Product Quality Knowledge Management), destacadamente para o compartilhamento dos relatórios de registro, sem prejuízo da adoção deste modelo a posteriori para os relatórios de inspeção que seguem as estratégias do PIC/s,, conforme apontado da Nota Técnica 166 (2721481).

É este o voto que encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de **Circuito Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/12/2023, às 13:04, 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 **2724431** e o código CRC **0031C90B**.

Referência: Processo nº 25351.941176/2023-69

SEI nº 2724431