

VOTO Nº 185/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929003/2022-91

Proposta de Portaria que dispõe sobre a estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH)

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Cuida-se de Minuta de Portaria elaborada pelo Grupo de Trabalho responsável por revisar a Portaria nº 1520/2019 que trata do modelo de atuação regulatória da Anvisa para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimento Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Ao se tornar membro ICH em novembro de 2016, a Anvisa assumiu a responsabilidade de implementar todos os documentos ICH por meio de sua internalização no arcabouço regulatório emitido pela Anvisa.

Em 2019 foram publicados a Portaria nº 1520/2019 e a Orientação de Serviço (OS) nº 75/2019 para internalizar os documentos de governança do ICH e estabelecer a estrutura de governança para harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no Conselho.

Em 2022, três fatos motivaram a revisão destes documentos:

- Atualizações dos documentos de referência emitidos pelo ICH, a saber: *Articles of Association*, versão 05; *Assembly Rules of Procedures*, versão 12 ; *Management Commiittee Rules of Procedures*, versão 12e *Standard Operating Procedures of Working Groups*, versão 12;
- Relatório de auto avaliação do *Global Benchmarking Tool* que indicou recomendação do tipo "Oportunidade de Melhoria" (1627820): RS01.08 - Atualizar as Orientações de Serviço e Portarias específicas de atualizações periódicas e de internalização de normas do ICH, para revisão dos referidos instrumentos.
- Solicitação da Segunda Diretoria para aprimorar o procedimento de Consulta Pública Regional elevando à condição de regra padrão, questionamentos sobre impactos da adoção do produto objeto de harmonização e prazos necessários para sua Internalização pela Anvisa.

O Grupo de Trabalho foi composto por representantes da Assessoria Internacional (AINTE), Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), Segunda Diretoria (DIRE2), Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência - Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e a Coordenadora do ICH, na posição de coordenadora do grupo. As discussões foram realizadas por meio de cinco reuniões remotas utilizando a plataforma Teams e contribuições assíncronas feitas em documento eletrônico compartilhado.

Destacam-se as principais alterações realizadas na Portaria nº 1520/2019:

- Inclusão de novas definições conforme atualização dos documentos de governança do ICH com destaque a inclusão do "Representante Adicional" e do "Subcomitê do Comitê Gestor do ICH";
- Estabelecer que os representantes indicados como membros da Assembleia serão os mesmos

representantes indicados para o Comitê Gestor considerando a sobreposição dos temas e o uso eficiente dos recursos humanos. Essa representação coincidente também é observada na maioria dos demais membros do ICH (reguladores e indústria). [ICH Official web site : ICH](#)

- Inclusão da previsão para indicação do Representante Adicional por parte dos diretores das áreas de pré e pós mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH, pendente de aprovação a cada reunião pelo Comitê Gestor do ICH. Assim como, definição das atribuições e responsabilidades do Representante Adicional.
- Readequação das atribuições dos envolvidos nas atividades do Conselho: Coordenador, Membros da Assembleia e do Comitê Gestor, Gerentes-Gerais, AINTE, ASREG e Dicol.
- Responsabilidade de garantir o adequado processo de candidatura para vaga eletiva do Comitê Gestor conforme os procedimentos e prazos estabelecidos atribuída a DICOL.
- Adoção de abordagem mais flexível para tradução dos documentos ICH pela AINTE com apoio do Coordenador ICH.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favoravelmente a proposta de portaria no PARECER nº 4/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2775075.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Portaria que dispõe sobre a estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/04/2024, às 17:35, 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 **2888523** e o código CRC **7913DFA1**.

Referência: Processo nº
25351.929003/2022-91

SEI nº 2888523