

Anvisa eleita membro do comitê gestor do ICH



Em 19 de novembro deste ano, em reunião realizada em Singapura, a Assembleia do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*) reconheceu que a Anvisa cumpre satisfatoriamente os requisitos estabelecidos para ocupação da vaga eletiva de membro regulador.

O mandato da Anvisa irá até 2021, período no qual desenvolverá com maior intensidade as atividades do ICH, fortalecendo sua posição como autoridade reguladora de referência para a região. O Comitê Gestor do ICH é composto pelos membros permanentes (Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá e Suíça) e há quatro vagas para membros eleitos, das quais três foram ocupadas em 2018 (Coreia do Sul, China e Singapura) e, agora, pelo Brasil.

Com esta nova posição, a Anvisa ganha em poder decisório junto ao órgão, passando a gozar do direito de participar das discussões e realizar proposições à Assembleia sobre temas prioritários para harmonização, eleição de novos membros, supervisão dos grupos de trabalho, treinamentos, entre outros. Além disso, a posição alcançada pela Agência favorece um maior alinhamento da legislação brasileira de medicamentos às melhores práticas internacionais. Dessa forma, os medicamentos registrados pela Anvisa atenderão ao mesmo padrão de qualidade dos produtos registrados nos principais mercados internacionais, trazendo assim mais segurança para a sociedade e competitividade para o mercado nacional.

Considerando que a Anvisa foi aceita como membro do ICH a partir de 9 de novembro de 2016 durante a reunião em Osaka, Japão, e que mais recentemente se tornou membro do comitê, a agência deve seguir os estatutos do ICH que estabelecem que todos os Membros Reguladores do ICH devem implementar todas as Diretrizes do ICH em seus respectivos países / regiões. Nesse âmbito, a Anvisa publicou, em 19 de setembro, a Portaria nº 1.520, que aprova o modelo de atuação regulatória para a incorporação de temas desenvolvidos pelo ICH, e que entrou em vigor em 18 de novembro de 2019. De modo geral, o objetivo da iniciativa é aprimorar sua participação nos processos do ICH, atender de forma tempestiva as solicitações do Conselho e manter permanente comunicação entre as diferentes instâncias da Agência durante as discussões dos temas

abordados. Além disso, pretende-se adaptar a supervisão e a padronização das ações necessárias à harmonização e à internalização desses temas. Adicionalmente, durante o ano de 2019, a Anvisa publicou uma série de guias e regulamentações com esse fim, que se descrevem na tabela:

Publicação Anvisa	Data	Diretriz ICH
RDC nº 318/2019	6 novembro 2019	Q1E
RDC nº 298/2019	1 agosto 2019	Q3C(R6)
MEDICAMENTOS – GUIA nº 24, versão 1, de 14 de agosto de 2019	5 setembro 2019	S9
Perguntas & Respostas: Guia para Avaliação não clínica para produtos farmacêuticos anticancerígenos	5 setembro 2019	S9 Q&As
Guia para a organização do documento técnico comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos	14 agosto 2019	M4 Q&As (R3) M4(R4) M4E Q&As (R4) M4E(R2) M4Q Q&As (R1) M4Q(R1) M4S Q&As (R2) M4S(R2)
Roteiro de Análise de Eficácia e Segurança para Avaliação de Registro de Medicamentos Sintéticos	1 maio 2019	E1 E10 E11 (R1) E17 E4 E5 (R1) E7 E8 E9

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 invitare@invitare.com.br