

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 75/ANVISA, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

Dispõe sobre o fluxo 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).

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX, aliado ao art. 54, II, § 2º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada no dia 12 de setembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I
Do objeto e do âmbito de aplicação

Art. 1º Dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (**International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH**), em consonância com a Portaria nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre o modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH.

Seção II
Das Definições

Art. 2º Para os efeitos desta Orientação de Serviço (OS), são adotadas as seguintes definições, além daquelas previstas na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e na Portaria nº 1.520, de 17 de setembro de 2019:

I – Assinatura (**Sign-Off**): assinatura pelo Especialista de documento elaborado no âmbito dos grupos de trabalho, demonstrando sua concordância com o produto em harmonização;

II – Documento Conceitual (**Concept Paper**): documento elaborado pelo Grupo de trabalho informal, que descreve o problema identificado e as questões a serem resolvidas por um projeto de harmonização no âmbito do ICH;

III – Documento técnico (**Technical Document**): documento elaborado e consensuado entre os Especialistas do grupo de trabalho, ao fim do Passo 1;

IV – Grupo de trabalho de especialistas (**Expert Working Group, EWG**): grupo de trabalho estabelecido para o desenvolvimento de um Guia ICH, atendendo aos objetivos dos respectivos Documento Conceitual e Plano Executivo;

V – Grupo de trabalho para implementação (**Implementation Working Group, IWG**): grupo de trabalho estabelecido para o desenvolvimento de material de apoio ou documento de Perguntas e Respostas ICH;

VI - Grupo de trabalho informal (**Informal Working Group**): grupo de trabalho estabelecido para o desenvolvimento do Documento Conceitual e do Plano Executivo;

VII – Passo 1 (**Step 1**): etapa do processo de harmonização e internalização para construção e consenso de Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH, que contempla a criação de um grupo de trabalho para discussão de tema específico e proposição de minuta (Documento técnico) a ser submetida à etapa de Consulta Regional ICH, quando aplicável;

VIII – Passo 2 (**Step 2**): etapa do processo de harmonização e internalização em que todos os membros da Assembleia ICH – Passo 2a (**Step 2a**) – e, posteriormente, somente os membros reguladores do Conselho – Passo 2b (**Step 2b**) – registram seu consenso em relação ao Documento técnico produzido ao fim do Passo 1 e à minuta para Consulta Regional ICH, respectivamente;

IX – Passo 3 (**Step 3**): etapa do processo de harmonização e internalização chamada de Consulta Regional ICH, realizada de acordo com os procedimentos específicos de cada membro regulador e que é concluída após análise das contribuições recebidas e consenso dos do grupo de trabalho quanto à versão final do documento objeto de harmonização;

X – Passo 4 (**Step 4**): etapa do processo de harmonização e internalização para adoção do Guia ou Perguntas e Respostas ICH por todos os membros reguladores da Assembleia no âmbito do ICH;

XI – Passo 5 (**Step 5**): etapa do processo de harmonização e internalização para incorporação, pelos membros reguladores em suas respectivas regiões, de acordo com suas próprias regras e organização;

XII – Plano de trabalho (**Work Plan**): documento desenvolvido pelos grupos de trabalho para o estabelecimento de metas e cronogramas relativos às atividades necessárias à harmonização de um produto ICH; e

XIII – Plano Executivo (**Business Plan**): documento elaborado pelo Grupo de trabalho informal, que descreve os custos, benefícios e a viabilidade regulatória da harmonização de um tema no âmbito do ICH.

CAPÍTULO II DO FLUXO PARA HARMONIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DE TEMAS ICH

Art. 3º O fluxo de que trata esta OS está organizado nos seguintes conjuntos de atividades, conforme art. 20 da Portaria nº 1.520, de 2019:

I – atividades preparatórias, anteriores ao Passo 1;

II – atividades para construção e consenso do produto objeto de harmonização, correspondentes ao Passo 1;

III – atividades para confirmação de consenso e adoção de minuta para Consulta Regional ICH, correspondentes aos Passos 2a e 2b, respectivamente;

IV – atividades para realização de Consulta Regional ICH, correspondentes ao Passo 3;

V – atividades para adoção do produto objeto de harmonização, correspondentes ao Passo 4; e

VI – atividades para internalização do produto objeto de harmonização, pela Anvisa, correspondentes ao Passo 5.

Art. 4º Para execução das atividades previstas no art. 3º desta OS, devem ser observadas as seguintes orientações:

I – o processo de harmonização e internalização de um tema deve ser registrado na forma de um processo administrativo de regulação, que deverá ser integralmente tramitado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), contendo todos os documentos necessários à sua adequada instrução processual, tais como atas, e-mails e referências técnico-científicas;

II – na instrução do processo administrativo a que se refere o inciso I deste artigo devem ser observadas as orientações previstas nos procedimentos do ICH sobre confidencialidade, para fins de categorização do nível de acesso a documentos e informações inseridas no sistema SEI;

III – a unidade organizacional responsável pelo processo administrativo de regulação poderá, a qualquer momento, requisitar à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, assessoramento na execução de atividades tratadas nesta OS;

IV – os Especialistas devem atualizar constantemente o seu Gerente-Geral, ou equivalente, e o Coordenador ICH quanto ao andamento dos grupos de trabalho e quanto à participação nas reuniões periódicas previstas no inciso XV do art. 11 da Portaria nº 1.520, de 2019;

V – o Especialista, seu Gerente-Geral, ou equivalente, o Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH devem estar atentos a pontos sensíveis que demandem a participação de outras unidades organizacionais na discussão do tema ou o posicionamento formal de instâncias superiores;

VI – sempre que necessário e, em qualquer etapa do processo de harmonização e internalização, devem ser realizadas atividades relacionadas às diferentes fases do processo de Análise do Impacto Regulatório (AIR), de modo a auxiliar na tomada de decisão;

VII – quando necessário, deve-se realizar consulta a outras unidades organizacionais da Anvisa que tenham interface ou sejam afetadas pelo tema em discussão, respeitadas as considerações sobre confidencialidade previstas nos procedimentos ICH;

VIII - sempre que necessário, deve-se realizar consulta aos agentes externos afetados pelo tema em discussão, podendo ser utilizados mecanismos previstos no Cardápio de Participação Social ou outros que permitam à Anvisa construir e desenvolver seu posicionamento com base em evidências, respeitadas as considerações sobre confidencialidade previstas nos procedimentos ICH; e

IX – toda manifestação dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH deve ser previamente pactuada com o Coordenador ICH, de modo a assegurar uma representação uniforme da Agência junto ao Conselho.

Seção I

Das atividades preparatórias

Subseção I

Dos temas pautados para avaliação da Assembleia ICH

Art. 5º O Coordenador ICH deve acompanhar a relação de temas a ser submetida à avaliação da Assembleia ICH, previamente à sua reunião presencial.

Art. 6º Para cada tema pautado, deve ser avaliado, minimamente:

I – se a proposta envolve a elaboração ou a revisão de Guia ICH ou de documento de Perguntas e Respostas ICH;

II – se o tema faz parte da Biblioteca Temática da Anvisa;

III – se o tema está previsto na Agenda Regulatória da Agência;

IV – quais normas estão relacionadas ao tema; e

V – quais unidades organizacionais e Diretorias estão relacionadas ao tema.

Parágrafo único. As unidades organizacionais e Diretorias da Anvisa afetadas ao tema em pauta devem ser informadas quanto à intenção do Conselho de iniciar sua harmonização.

Art. 7º O Coordenador ICH deve apresentar sua avaliação aos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH e auxiliá-los no que for necessário à manifestação da Agência.

Subseção II Da indicação dos Especialistas

Art. 8º Quando da aprovação de novos temas pela Assembleia ICH, o Coordenador ICH deve questionar a(s) unidade(s) organizacional(is) relacionada(s) ao tema, via e-mail, quanto ao interesse em participar do respectivo Grupo de trabalho informal.

Parágrafo único. O Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH devem disponibilizar à(s) unidade(s) organizacional(is) qualquer documento ou informação que possa auxiliar na sua resposta.

Art. 9º Em caso de interesse na participação, devem ser indicados um ou dois Especialistas, sendo um titular e um suplente, conforme orientação do Conselho e respeitando os critérios para indicação previstos na Seção I, do Capítulo II da Portaria nº 1.520, de 2019.

Art. 10. O Coordenador ICH deve informar ao Secretariado ICH os nomes dos Especialistas ou o não interesse da Agência em participar de um determinado grupo de trabalho, conforme decisão da(s) unidade(s) organizacional(is) envolvida(s).

Subseção III Do Grupo de Trabalho informal

Art. 11. O Especialista indicado como titular deverá iniciar processo do tipo “Regulação: ICH”, no sistema SEI, para o tema objeto de harmonização.

Art. 12. Durante as discussões do grupo de trabalho, o Especialista titular deve relatar as eventuais dificuldades advindas da internalização do tema, assim como seus possíveis impactos no estoque regulatório da Anvisa.

Parágrafo único. Esse relato deve ser formalizado no processo administrativo de regulação, para servir de subsídio à elaboração do Plano de internalização, previsto na Subseção I da Seção VI desta OS.

Art. 13. O Coordenador ICH deve acompanhar a aprovação pelo Comitê Gestor ICH dos documentos elaborados pelo Grupo de trabalho informal, Documento Conceitual e Plano Executivo, para posterior comunicação aos Especialistas, Gerente-Geral ou equivalente e Representantes da Anvisa na Assembleia ICH.

Subseção IV Do Grupo de trabalho de especialistas (EWG) e do Grupo de trabalho para implementação (IWG)

Art. 14. O Coordenador ICH deve questionar à(s) unidade(s) organizacional(is) relacionada(s) ao tema, via e-mail, quanto ao interesse em participar do respectivo Grupo de trabalho de especialistas (EWG) ou Grupo de trabalho para implementação (IWG).

§ 1º Em caso de interesse na participação, devem ser indicados um ou dois Especialistas, sendo um titular e um suplente, conforme orientação do Conselho e respeitando os critérios para indicação previstos na Seção I, do Capítulo II da Portaria nº 1.520, de 2019.

§ 2º Sempre que possível, deverão ser indicados os mesmos Especialistas que participaram do respectivo Grupo de trabalho informal.

§ 3º O Coordenador ICH deve informar ao Secretariado ICH os nomes dos Especialistas indicados ou o não interesse da Agência em participar de um determinado grupo de trabalho, conforme decisão da(s) unidade(s) organizacional(is) envolvida(s).

Art. 15. Em se tratando de harmonização de Guia ICH, o Especialista titular deverá instruir o processo administrativo de regulação a que se refere o art. 11 desta OS com o “Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação”.

Parágrafo único. O Formulário deverá ser preenchido com a descrição da situação-problema inicialmente identificada e que motivou a abertura do processo.

Art. 16. Após preenchimento do Formulário, o Especialista titular deverá enviar o processo para a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, por meio de Despacho assinado pelo seu Gerente-Geral ou equivalente.

Art. 17. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, deverá avaliar o Formulário e poderá:

I – restituir o processo à unidade organizacional responsável, caso sejam necessárias adequações; ou

II – proceder à elaboração do “Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação” (TAP), no sistema SEI, para sua posterior publicação no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 18. O processo deverá ser submetido à deliberação da Dicol quando a unidade organizacional responsável solicitar a abertura de processo para tema não previsto na Agenda Regulatória (AR).

Parágrafo único. Nos casos previstos no *caput* deste artigo, a unidade organizacional responsável deverá solicitar a atualização extraordinária da AR, nos termos da Portaria nº 1.741, de 2018.

Art. 19. Para subsidiar a deliberação colegiada a que se refere o art. 18, a unidade organizacional responsável deverá elaborar Parecer, em complementação ao “Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação”, contendo a contextualização e as justificativas necessárias à aprovação pela Dicol, no que se refere à inclusão do tema na AR.

Art. 20. Para os casos previstos no art. 18, após elaboração dos documentos previstos no art. 19, deverão ser seguidos os seguintes trâmites processuais:

I – a unidade organizacional responsável deverá enviar o processo para a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, por meio de Despacho assinado pelo Gerente-Geral ou equivalente;

II – a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, após análise, deverá encaminhar o processo à Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória;

III – a Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória, após análise, deverá pautar a proposta em Reunião Ordinária Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião;

IV – a Dicol deliberará acerca da inclusão do tema na AR, podendo aprovar ou rejeitar a proposta, nos termos apresentados ou com ressalvas, rejeitá-la ou solicitar a realização de diligências;

V – nos casos de aprovação da proposta, a decisão deverá ser publicada no Diário Oficial da União (DOU), por meio de Despacho do Diretor-Presidente, e o processo administrativo de regulação deverá ser enviado à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória para a adoção das devidas providências, nos termos do inciso II do art. 17; e

VI - no caso de não aprovação da inclusão do tema na Agenda Regulatória, a Dicol deverá deliberar também sobre a permanência da Anvisa no respectivo grupo de trabalho.

Art. 21. Após a publicação do TAP, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá:

I – restituir o processo à unidade organizacional responsável; e

II – promover a atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório do tema correspondente.

Art. 22. Em se tratando da harmonização de Perguntas e Respostas ICH, documento de caráter orientativo, estão dispensados os procedimentos descritos nos art. 15 a 21.

Art. 23. Independente do produto a ser harmonizado, Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH, não haverá sorteio na Dicol de relatoria, neste momento, ficando a condução do tema a cargo da unidade organizacional responsável, até a etapa de internalização (Passo 5).

Art. 24. Independente do produto a ser harmonizado, os Especialistas deverão contribuir, no âmbito do seu grupo de trabalho, para a elaboração do Plano de trabalho, de acordo com as orientações do relator do grupo.

Parágrafo único. Os Especialistas devem compartilhar com seu Gerente-Geral ou equivalente e com o Coordenador ICH as informações necessárias para a definição de metas e prazos do Plano de trabalho.

Seção II

Das atividades para construção e consenso

Art. 25. Para a construção do produto objeto de harmonização, os Especialistas devem participar e contribuir com as discussões do grupo de trabalho, respeitando as responsabilidades previstas no art. 13 da Portaria nº 1.520, de 2019, para os Especialistas titular e suplente.

Art. 26. Quando necessário, a minuta em discussão pode ser submetida à consulta interna a outras unidades organizacionais relacionadas ao tema objeto de harmonização.

Parágrafo único. Qualquer que seja o instrumento adotado para realização da consulta prevista no *caput* deste artigo, deve-se instruir o processo administrativo de regulação, inclusive com as contribuições recebidas e sua análise, de modo a subsidiar as tomadas de decisão no futuro.

Art. 27. Quando necessário, pode-se proceder à consulta formal à Procuradoria da Anvisa, para avaliação de aspectos legais relacionados à proposta em harmonização.

Parágrafo único. Esta consulta deve ser solicitada pelo Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável, podendo ocorrer a qualquer momento do fluxo previsto nesta OS.

Art. 28. Concluída a etapa de construção e finalizado o Documento técnico, o Especialista titular deverá formalizar seu consentimento, por meio de assinatura presencial ou eletrônica, em documento próprio do ICH.

Parágrafo único. O Especialista titular deve instruir o processo administrativo de regulação no SEI com documentos que atestem a sua assinatura.

Art. 29. O Especialista titular deverá informar ao grupo de trabalho o prazo para o recebimento de contribuições à Consulta Regional ICH, previamente discutido e acordado com o Gerente-Geral ou equivalente e com o Coordenador ICH, quando esta for necessária.

Seção III

Das atividades para confirmação de consenso e adoção de minuta para Consulta Regional ICH

Subseção I

Da confirmação do consenso pela Assembleia ICH

Art. 30. Após assinatura do Especialista prevista no art. 28, deve haver a confirmação do consenso em relação ao Documento técnico por todos os membros da Assembleia ICH, por meio de manifestação presencial ou por meio eletrônico (Passo 2a).

§ 1º O Coordenador ICH será o ponto focal do Secretariado ICH para o recolhimento da manifestação de um dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH.

§ 2º O Especialista deve ser comunicado pelo Coordenador ICH sobre a manifestação do Representante da Anvisa na Assembleia ICH para instrução do processo administrativo de regulação com documentos que atestem a manifestação da Agência.

Subseção II

Da adoção da minuta pelos membros reguladores

Art. 31. Após assinatura do Representante da Anvisa na Assembleia ICH, prevista no art. 30, os membros reguladores do Conselho devem endossar, de forma presencial ou por meio eletrônico, a minuta de Guia ICH ou de Perguntas e Respostas ICH (Passo 2b) a ser submetida à etapa de Consulta Regional ICH.

§ 1º O Coordenador ICH será o ponto focal do Secretariado ICH para o recolhimento da manifestação de um dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH.

§ 2º O Especialista deve ser comunicado pelo Coordenador ICH sobre a manifestação do Representante da Anvisa na Assembleia ICH para instrução do processo administrativo de regulação com documentos que atestem a manifestação da Agência.

Seção IV
Das atividades para Consulta Regional ICH

Subseção I
Da Consulta Regional ICH

Art. 32. Após o consenso quanto ao Documento técnico, previsto no art. 28 desta OS, podem ter início os procedimentos relacionados à realização da Consulta Regional ICH (Passo 3).

Art. 33. A Consulta Regional ICH é realizada por formulário eletrônico e publicada no Diário Oficial da União por meio de Edital de Chamamento.

§ 1º O Especialista deve se reunir com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa para discutir a elaboração do formulário eletrônico, por meio do qual o público em geral irá participar.

§ 2º No formulário eletrônico da Consulta Regional ICH da minuta de Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH, podem ser incluídos questionamentos sobre os possíveis impactos da adoção do produto objeto de harmonização e os prazos necessários para sua internalização pela Anvisa.

§ 3º O Especialista deve elaborar a minuta de Edital de Chamamento, conforme modelo disponibilizado na Intravisa, e anexá-la no sistema SEI.

Art. 34. O Especialista, após anexar a minuta de Edital de Chamamento no SEI, deve encaminhar o processo administrativo de regulação para deliberação do seu Diretor supervisor.

Art. 35. Após avaliação e aprovação do Edital de Chamamento, o processo administrativo de regulação deve seguir para a unidade organizacional responsável pelas publicações no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 36. Após publicação do Edital de Chamamento no DOU, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa elaborará a página da Consulta Regional ICH e do Edital de Chamamento no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 37. O Coordenador ICH deve divulgar a Consulta Regional ICH internamente e externamente à Anvisa.

Art. 38. O Coordenador ICH deverá comunicar o Secretariado ICH sobre a publicação no DOU, para fins de atualização no sítio eletrônico do Conselho.

Art. 39. Durante o período de Consulta Regional ICH, é possível a adoção de outros mecanismos que fomentem a discussão sobre o tema, como aqueles constantes no Cardápio de Participação Social, além das reuniões previstas no inciso XVII do art. 11 da Portaria nº 1.520, de 2019.

Art. 40. Ao fim do prazo da Consulta Regional ICH, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa publicará as contribuições recebidas na página do Edital de Chamamento no sítio eletrônico da Agência e as enviará à unidade organizacional responsável para avaliação.

Art. 41. Após a avaliação das contribuições pelos Especialistas, deve ser elaborado documento contendo os resultados da Consulta Regional ICH.

Parágrafo único. O documento deve conter análise qualitativa e quantitativa das contribuições, além de destaque quanto aos eventuais pontos sensíveis ou que possam levar a alterações no documento proposto.

Art. 42. Se julgado necessário, o documento pode ser apresentado à Dicol, para fins de conhecimento ou deliberação de posicionamento a ser apresentado ao ICH.

Parágrafo único. No caso de apresentação do documento, o Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável deverá pautar a apresentação do tema na Dicol.

Art. 43. O documento deverá ser incluído no processo administrativo de regulação, no sistema SEI.

Art. 44. O documento contendo o resultado da Consulta Regional ICH deverá ser enviado ao grupo de trabalho ICH pelo Especialista titular, considerando a deliberação colegiada, conforme art. 42 desta OS, quando necessária.

Subseção II

Da construção e consenso da minuta final

Art. 45. Para construção da versão final do produto objeto de harmonização, os Especialistas devem participar e contribuir com as discussões do grupo de trabalho, respeitando as responsabilidades previstas no art. 13 da Portaria nº 1.520, de 2019, para os Especialistas titular e suplente.

Art. 46. Quando necessário, a versão final pode ser submetida à consulta interna a outras unidades organizacionais relacionadas ao tema objeto de harmonização.

Parágrafo único. Qualquer que seja o instrumento adotado para realização da consulta prevista no caput deste art. 46, deve-se instruir o processo administrativo de regulação, no sistema SEI, inclusive com as contribuições recebidas e sua análise, de modo a subsidiar as tomadas de decisão no futuro.

Art. 47. O consenso quanto à versão final de Guia ICH ou de Perguntas e Respostas ICH deve ser formalizado por meio de assinatura presencial ou eletrônica, em documento próprio do ICH.

Parágrafo único. O Especialista titular deve instruir o processo administrativo de regulação com documentos que atestem a sua assinatura.

Seção V

Das atividades para adoção do produto objeto de harmonização pela Assembleia ICH

Art. 48. Após a conclusão da etapa de Consulta Regional ICH (Passo 3), os membros ICH devem se posicionar quanto à adoção do Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH, por meio de manifestação presencial ou por meio eletrônico.

§ 1º O Coordenador ICH será o ponto focal do Secretariado ICH para o recolhimento da manifestação de um dos Representantes da Anvisa na Assembleia.

§ 2º O Especialista deve ser comunicado pelo Coordenador ICH sobre a manifestação do Representante da Anvisa para instrução do processo administrativo de regulação com documentos que atestem a manifestação da Agência.

Art. 49. Após a manifestação referida no art. 48 desta OS, o Guia ICH ou Perguntas e Respostas ICH deve ser encaminhado à unidade organizacional responsável pela supervisão e coordenação de assuntos internacionais na Anvisa para providências quanto à sua tradução.

Parágrafo único. A tradução a que se refere o caput deste artigo deve ser validada pelos Especialistas, conforme § 5º do art. 13 da Portaria nº 1.520, de 2019.

Seção VI

Das atividades para internalização do produto objeto de harmonização no ICH

Subseção I

Da internalização de Guia ICH

Art. 50. Após a adoção do Guia ICH, tem início a elaboração do Plano de internalização, que deve ser coordenada pelo Gerente-Geral ou equivalente e deve conter, minimamente:

I – descrição do problema regulatório estudado, apresentando, quando possível, suas causas, consequências e extensão;

II – mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;

III – identificação da base legal nacional relacionada ao tema;

IV – identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório;

V – descrição dos principais impactos esperados com a adoção da proposta, em relação à situação atual, ponderando seus possíveis efeitos positivos e negativos;

VI – considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas durante a construção do Guia ICH, seja na etapa de Consulta Regional ICH ou durante a realização de outra forma de participação social;

VII – avaliação quanto à internalização do Guia ICH de forma integral ou não;

VIII – definição do instrumento regulatório apropriado à internalização, considerando as opções previstas no Cardápio de Instrumentos Regulatórios;

IX – avaliação da necessidade de realização de nova consulta aos agentes externos;

X – sugestão de prazo para a internalização, incluindo prazo para tradução do documento;

XI – apresentação das possíveis formas de monitoramento dos resultados da proposta; e

XII - identificação de eventual necessidade de alteração ou de revogação de ato normativo em vigor ou de outro tipo de ato ou documento disponibilizado ao público pela Anvisa.

§ 1º A elaboração do Plano de internalização deve contar com o apoio de todos os Especialistas que participaram do grupo de trabalho correspondente, sempre que possível.

§ 2º Para elaboração do Plano de internalização devem ser considerados o cenário nacional e as discussões e registros relativos ao Documento Conceitual e ao Plano Executivo.

§ 3º Quando o Cardápio de Instrumentos Regulatórios não atender às necessidades de internalização do produto harmonizado no âmbito do ICH, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa poderá ser consultada para auxiliar na definição de uma alternativa viável, no que se refere ao tipo de instrumento, bem como aos procedimentos necessários à sua internalização.

Art. 51. O Plano de internalização de temas transversais deve ser coordenado pelo Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável pela indicação do Especialista titular.

Parágrafo único. O Gerente-Geral deverá promover a articulação entre diferentes unidades organizacionais, diferentes Diretorias e, eventualmente, no caso de temas que tenham relação com outras instituições, diferentes instituições, sempre que necessário.

Art. 52. Após sua conclusão, o Plano de internalização deve ser submetido, pelo Diretor supervisor, à deliberação da Dicol.

Art. 53. A Dicol deliberará acerca do Plano de Internalização, podendo:

I – aprová-lo integralmente;

II – aprová-lo, com ressalvas; e

III – solicitar diligências à unidade organizacional, caso entenda ser necessário realizar complementações.

§ 1º Havendo aprovação do Plano de internalização, deverá haver sorteio de relatoria na Dicol, caso a internalização envolva a publicação de instrumento regulatório normativo.

§ 2º Nos casos em que a internalização envolver somente instrumentos regulatórios não normativos, o Diretor Supervisor ou a própria unidade organizacional responsável deverá conduzir o processo administrativo de regulação correspondente até sua conclusão, conforme art. 41 da Portaria nº 1.741, de 2018.

Art. 54. Após aprovação do Plano de internalização, o Coordenador ICH deverá informar ao Secretariado ICH a forma e os prazos definidos pela Dicol para internalização, bem como mantê-lo atualizado sobre os trâmites necessários até a completa internalização do documento.

Art. 55. A elaboração do instrumento regulatório, sempre que aplicável, deverá seguir os procedimentos previstos no Capítulo IV da OS nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Subseção II

Da Internalização de Perguntas e Respostas ICH

Art. 56. A internalização de documento do tipo Perguntas e Respostas ICH deve ser coordenada pelo Gerente-Geral ou equivalente da unidade organizacional responsável.

§ 1º Por seu caráter orientativo, a internalização do documento do tipo Perguntas e Respostas ICH não requer a elaboração de Plano de Internalização, devendo ser definido, contudo, o prazo para a internalização, bem como ser avaliada a necessidade de alteração de outros documentos já disponíveis ao público interno ou externo à Anvisa.

§ 2º Quando necessário, pode ser realizada consulta a outras unidades organizacionais relacionadas ao tema objeto de internalização.

§ 3º Qualquer que seja o instrumento adotado para realização da consulta prevista no § 2º deste artigo, deve-se instruir o processo administrativo de regulação, inclusive com as contribuições recebidas e sua análise, de modo a subsidiar a tomada de decisão.

Art. 57. A internalização de documento do tipo Perguntas e Respostas não requer deliberação da Dicol, sendo suficiente a aprovação da unidade organizacional responsável,

previamente à sua publicação no sítio eletrônico da Agência, conforme art. 41 da Portaria nº 1.741, de 2018.

Art. 58. O Coordenador ICH deverá informar ao Secretariado ICH a forma e os prazos definidos para a internalização do documento.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. Nos casos em que a Anvisa tenha optado por não participar de um grupo de trabalho, conforme arts. 10 e 14 desta OS, ainda assim deverá haver manifestação da Agência, enquanto membro da Assembleia ICH, nos seguintes momentos:

- I - Passo 2a, conforme Subseção I da Seção II desta OS;
- II – Passo 2b, conforme Subseção II da Seção I desta OS; e
- III – Passo 4, conforme Seção V desta OS.

§ 1º A manifestação da Anvisa prevista no inciso I deste artigo marcará o início do processo de discussão do produto ICH na Agência, devendo haver, neste momento, a abertura de processo administrativo de regulação no sistema SEI, pelo Coordenador ICH, conforme arts. 11 e 15 desta OS.

§ 2º Sempre que necessário, o Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH devem discutir o produto objeto de harmonização com as unidades organizacionais relacionadas, de modo a subsidiar o posicionamento da Agência.

§ 3º As manifestações a que se refere o caput deste artigo devem ser comunicadas ao Secretariado ICH pelo Coordenador ICH, que também deve instruir o processo administrativo de regulação com documentos que atestem a manifestação da Anvisa.

Art. 60. A realização da etapa de Consulta Regional ICH é opcional nos casos em que a Anvisa tenha optado por não participar do grupo de trabalho correspondente, conforme arts. 10 e 14 desta OS.

§ 1º A decisão pela realização ou não da Consulta Regional ICH ficará a cargo do Coordenador ICH, em consenso com os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH.

§ 2º As unidades organizacionais relacionadas ao tema em discussão devem ser consultadas para auxiliar na decisão.

§ 3º Quando a decisão for pela realização da Consulta Regional ICH, ficam dispensados os procedimentos relacionados à avaliação das contribuições, à elaboração de documento contendo os resultados da Consulta e à sua eventual apresentação à Dicol, previstos nos arts. 40, 41 e 42 desta OS.

§ 4º Os demais procedimentos contidos na Subseção I da Seção IV desta OS e atribuídos aos Especialistas ficarão sob a responsabilidade do Coordenador ICH.

Art. 61. Nos casos de Guias ICH ou Pergunta e Respostas ICH harmonizados no âmbito do Conselho sem a participação da Anvisa no respectivo grupo de trabalho, caberá ao Gerente-Geral da unidade organizacional relacionada ao tema objeto de harmonização a coordenação das atividades necessárias à sua internalização, conforme Seção VI desta OS.

§ 1º No caso em que duas ou mais unidades organizacionais sejam relacionadas ao tema objeto de harmonização o Coordenador ICH e Representantes da Anvisa na Assembleia devem auxiliar na definição da unidade responsável pela coordenação do Plano de Internalização.

§ 2º A unidade definida como responsável deverá promover as articulações necessárias à adequada elaboração do Plano, conforme parágrafo único do art. 52 desta OS.

Art. 62. Para temas ICH que estejam em andamento e que tenham a participação da Anvisa em seus grupos de trabalho no momento da publicação desta OS, deverão ser abertos os respectivos processos administrativos de regulação, no sistema SEI, independente da etapa em que o tema se encontre.

§ 1º Caso o tema já tenha processo administrativo de regulação aberto, deverá ser ajustado o tipo de processo no sistema SEI.

§ 2º Qualquer documentação julgada pertinente e relativa a passos já executados deverá ser anexada ao processo, para fins de instrução, transparência e auxílio à tomada de decisão.

Art. 63. No caso de temas previstos na Agenda Regulatória da Anvisa e para os quais já exista um Diretor Relator definido para os processos administrativos de regulação relativos a temas ICH, não deve haver alteração de relatoria, independente da etapa em que o processo se encontre.

Parágrafo único. No caso em que os temas ICH não estejam previstos na Agenda Regulatória da Anvisa deverão ser tomadas as providências necessárias para sua atualização extraordinária, nos termos da Portaria nº 1.174, de 2018.

Art. 64. Os temas ICH que já estejam na etapa de internalização, e para os quais haja Consulta Pública aprovada ou cujo processo administrativo de regulação esteja dispensado da realização de Consulta Pública, estão dispensados da elaboração e submissão à Dicol do Plano de Internalização.

Art. 65. Em resposta a emergências em saúde, o ICH pode adotar procedimento simplificado (**Streamlined Procedure**) para a elaboração de Guias ICH, não sendo necessário o atendimento a todas as atividades previstas nesta OS, conforme procedimento estabelecido pelo Conselho para o funcionamento dos grupos de trabalho (**Standard Operating Procedures of the ICH Working Groups**).

Art. 66. A partir da publicação desta OS, extingue-se o fluxo provisório para a realização de Consultas Regionais ICH, aprovado na Reunião Ordinária Pública nº 28, de 30 de novembro de 2016.

Art. 67. Esta OS poderá ser revisada sempre que houver a publicação de novas versões dos procedimentos estabelecidos pelo ICH.

Art. 68. Os casos omissos serão analisados pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e submetidos à decisão da Dicol.

Art. 69. Esta Orientação de Serviço entra em vigor em 22 de novembro de 2019.

WILLIAM DIB