



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PORTARIA Nº 1.520, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 182, de 19 de setembro de 2019)

Dispõe sobre o modelo de atuação regulatória 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).

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 12 de setembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Do objeto e do âmbito de aplicação

Art. 1º Aprovar o modelo de atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e internalização de temas regulatórios desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH).

Parágrafo único. O modelo de atuação regulatória a que se refere o caput deste artigo compreende a definição de uma estrutura de governança e de um fluxo específico, apresentados nos Capítulos II e III desta Portaria, respectivamente.

Seção II

Dos objetivos

Art. 2º A definição de um modelo próprio de atuação regulatória para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH tem como objetivos assegurar:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- I - a adequada participação da Anvisa nos processos de harmonização do ICH;
- II - o atendimento aos procedimentos estabelecidos pelo Conselho para o exercício de suas atividades;
- III - a adequada supervisão e padronização das atividades necessárias à harmonização e à internalização pela Anvisa dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;
- IV - o atendimento de forma tempestiva às solicitações feitas pelo ICH;
- V - a deliberação pelas instâncias superiores da Anvisa nos momentos convenientes e oportunos;
- VI - a permanente comunicação entre as diferentes instâncias da Anvisa, instituições envolvidas e o público externo;
- VII - o atendimento às diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa, previstas na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, com destaque para convergência regulatória, previsibilidade regulatória, transparência e fortalecimento da participação social; e
- VIII - o incentivo à realização de atividades relacionadas às diferentes fases do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), ao longo de todo o processo de harmonização e internalização, incluindo as suas etapas iniciais, de modo a auxiliar na tomada de decisão.

Seção III

Das Definições

Art. 3º Para os fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições, além daquelas previstas na Portaria nº 1.741, de 2018:

- I - Assembleia ICH (ICH Assembly): órgão de cúpula do ICH formado por todos os membros do Conselho e que adota as decisões relacionadas aos processos de harmonização;
- II - Comitê Gestor ICH (ICH Management Committee, MC): órgão que supervisiona os aspectos operacionais do Conselho, em nome de todos os membros que o compõem;
- III - Consulta Regional (Regulatory Consultation): processo de consulta realizado pelos membros reguladores do Conselho, em suas respectivas regiões, com o objetivo de colher contribuições à minuta de Guia ICH ou de Perguntas e Respostas ICH, quando aplicável;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - Coordenador ICH (ICH Coordinator): representante indicado pela Anvisa para a coordenação das atividades necessárias ao bom desenvolvimento dos processos de harmonização e internalização de que trata esta Portaria;

V - Diretor Supervisor: Diretor responsável, conforme regimento interno da Anvisa, pela supervisão da(s) unidade(s) organizacional(is) relacionada(s) ao tema objeto de harmonização;

VI - Especialista (Expert): representante indicado para participação em grupo de trabalho do ICH, na posição de titular (Topic Leader), adjunto (Deputy Topic Leader) ou suplente (alternate expert), e que representa a visão da Anvisa nas interações relacionadas ao tema objeto de harmonização;

VII - Guia ICH (ICH Guideline): principal produto de harmonização no âmbito do ICH, que reúne o resultado de discussões técnico-científicas sobre determinado tema, para fins de internalização dos requisitos harmonizados pelos membros reguladores do Conselho;

VIII - Membro ICH (ICH Member): autoridade legislativa ou administrativa ou organização internacional que reúne todas as qualificações para associação junto ao ICH e que tenha aplicado e sido aceita para se juntar ao Conselho como membro votante da Assembleia, apoiando ativamente a conformidade aos Guias ICH, nomeando especialistas em grupos de trabalho e corroborando com os objetivos do Conselho;

IX - Perguntas e respostas ICH (ICH Questions & Answers, Q&A): produto harmonizado pelo ICH para orientação adicional, auxílio à interpretação ou para garantia de implementação de um Guia ICH, podendo ser dispensado da etapa de Consulta Regional;

X - Plano de internalização: estratégia proposta para a internalização pela Anvisa de produto harmonizado no âmbito do ICH;

XI - Processo de harmonização e internalização (Step Process): conjunto de atividades conduzidas com o objetivo de elaborar ou revisar produtos ICH, para sua posterior internalização pelos membros reguladores do Conselho, estabelecido pelo ICH e constituído, didaticamente, por 5 (cinco) etapas, denominadas Passo 1, Passo 2, Passo 3, Passo 4 e Passo 5;

XII - Representantes da Anvisa na Assembleia: dois representantes indicados pela Anvisa para representar a instituição junto à Assembleia ICH;

XIII - Secretariado ICH (ICH Secretariat): equipe do ICH responsável pela gestão diária do Conselho, incluindo a preparação e a documentação das reuniões da Assembleia e de seus grupos de trabalho; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XIV - Unidade organizacional responsável: unidade organizacional relacionada ao tema objeto de harmonização e cujo Gerente-Geral ou equivalente é responsável pela indicação do Especialista titular.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA DE GOVERNANÇA

Art. 4º A estrutura de governança a que se refere o parágrafo único do art. 1º desta Portaria contempla:

I - a descrição dos requisitos desejáveis e dos procedimentos para indicação dos representantes da Anvisa junto ao Conselho; e

II - a definição das responsabilidades dos atores envolvidos nos processos de harmonização e internalização do ICH.

Art. 5º São considerados atores envolvidos nos processos de harmonização e internalização do ICH:

I - o Coordenador ICH;

II - os dois Representantes da Anvisa na Assembleia ICH;

III - os Especialistas indicados para os grupos de trabalho, na posição de titular, adjunto ou suplente;

IV - os Gerentes-Gerais ou equivalentes das unidades organizacionais das quais os Especialistas fazem parte e seus respectivos Diretores supervisores;

V - a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol);

VI - o Diretor definido como relator do tema regulatório a ser internalizado;

VII - a unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa e seu respectivo Diretor supervisor; e

VIII - a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção I

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. 8º Os Especialistas devem atender, adicionalmente ao previsto no art. 6º desta Portaria, aos seguintes requisitos:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

II - ter conhecimento técnico sobre o tema em estudo;

III - ser capaz de contribuir com a elaboração do documento objeto de harmonização, por meio do debate e sugestão de propostas relacionadas ao tema;

IV - ser capaz de compreender as necessidades nacionais sobre o tema e apresentar o posicionamento institucional da Anvisa nas discussões do grupo de trabalho; e

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

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.

§ 1º Como membro regulador do Conselho, a Anvisa pode indicar um Especialista suplente para participação em um grupo de trabalho, além do Especialista titular.

§ 2º No caso de temas transversais, em que o assunto envolva duas ou mais unidades organizacionais ou Diretorias, os Especialistas, titular e suplente, devem, preferencialmente, representar unidades distintas, de modo a permitir a interação e a participação de todos no processo de harmonização e internalização do tema.

§ 3º De forma excepcional, o Especialista suplente pode não atender ao requisito previsto no inciso I do art. 8º, se for conveniente para a implementação futura do produto em harmonização, respeitadas as regras de confidencialidade definidas pelo

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ICH em seu procedimento para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures fo the ICH Working Groups).

§ 4º Nos casos previstos no § 3º deste artigo, a indicação do Especialista suplente deverá ser aprovada pelo Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável por sua indicação.

§ 5º É possível a indicação de um terceiro Especialista, adicionalmente aos Especialistas titular e suplente, que possa contribuir com a discussão, mediante critérios definidos pelo ICH e aprovação do seu Comitê Gestor.

Art. 10. Deverá haver substituição dos representantes indicados quando:

I - o servidor for desligado do quadro funcional da Agência; ou

II - o Especialista titular, ou o Especialista suplente que esteja substituindo o titular na sua ausência justificada, se ausentar consecutivamente de duas reuniões, virtuais ou presenciais, salvo casos de licenças ou afastamentos.

§ 1º Nos casos previstos no inciso II deste artigo, caberá ao Coordenador ICH apresentar os esclarecimentos necessários ao Secretariado ICH, conforme procedimento para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures fo the ICH Working Groups).

§ 2º Caso haja mudança de lotação do servidor, caberá ao responsável pela sua indicação avaliar a conveniência da substituição, respeitados os critérios para indicação previstos nesta Seção.

§ 3º Deve-se evitar a substituição concomitante do Coordenador ICH e dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, de modo a assegurar a continuidade dos trabalhos desenvolvidos pela Agência junto ao Conselho.

Seção II

Das responsabilidades dos atores envolvidos

Art. 11. São responsabilidades do Coordenador ICH:

I - atuar como ponto focal entre a Anvisa e o Secretariado ICH;

II - contribuir para a comunicação entre o Comitê Gestor ICH ou a Assembleia ICH e os grupos de trabalho, conforme necessidade;

III - dar suporte à atuação dos Representantes da Anvisa na Assembleia;

IV - ser o ponto focal na Anvisa para assuntos relacionados ao ICH;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - notificar o Secretariado ICH sobre qualquer mudança na representação da Anvisa junto ao Conselho;

VI - assegurar a distribuição apropriada de informações e documentos aos representantes da Anvisa junto ao Conselho, de acordo com as suas responsabilidades;

VII - acompanhar o andamento dos grupos de trabalho ao longo de toda sua duração;

VIII - realizar as atividades previstas no procedimento para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures for the ICH Working Groups), referentes à preparação, realização e encaminhamentos relacionados às reuniões virtuais ou presenciais;

IX - identificar e comunicar às instâncias superiores da Agência, em conjunto com os Representantes da Assembleia, os pontos sensíveis ou estratégicos que requeiram atenção especial por parte da Anvisa durante o desenvolvimento dos temas;

X - coordenar o desenvolvimento de temas transversais, por meio da articulação entre diferentes unidades organizacionais e Diretorias, e de temas que, eventualmente, tenham relação com outras instituições, por meio da articulação com os órgãos envolvidos, sempre que necessário;

XI - promover ações de comunicação interna e externa à Anvisa, garantindo a transparência das ações tomadas pela Agência durante a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH;

XII - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e a internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;

XIII - acompanhar a execução das atividades definidas no fluxo específico de que trata esta Portaria;

XIV - acompanhar iniciativas da Anvisa que tenham interface ou impacto nos compromissos assumidos junto ao ICH;

XV - coordenar a realização de reuniões periódicas com os representantes dos grupos de trabalho para apresentação do andamento das discussões, relato dos tópicos sensíveis e dos desafios;

XVI - coordenar a realização de reuniões abertas ao público externo antes dos encontros presenciais bianuais organizados pelo ICH;

XVII - coordenar a realização de reuniões abertas ao público externo para discussão de produtos em Consulta Regional;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XVIII - coordenar a realização de reuniões com a delegação da Anvisa durante os encontros presenciais bianuais organizados pelo ICH; e

XIX - apresentar ao Comitê Gestor ICH eventuais propostas de novos temas para harmonização pelo Conselho.

§ 1º Em casos específicos e conforme avaliação do Coordenador ICH, juntamente com os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, poderá ser instituída instância formal e de caráter transitório que auxilie os Especialistas na harmonização e na internalização de temas transversais ou que tenham relação com outros órgãos, conforme inciso X deste artigo.

§ 2º A instância a que se refere o § 1º deste artigo deve ser composta por representantes de todas as unidades organizacionais e Diretorias afetas ao tema objeto de harmonização ou internalização.

Art. 12. São responsabilidades dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH:

I - posicionar-se quanto às propostas de harmonização de novos tópicos, revisão ou retirada de Guias ICH, e quanto ao endosso de documentos, quando necessário;

II - apoiar a coordenação de temas transversais, por meio da articulação entre diferentes unidades organizacionais e Diretorias, e de temas que, eventualmente, tenham relação com outras instituições, por meio da articulação com os órgãos envolvidos, sempre que necessário, observando o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 11 desta Portaria;

III - identificar e comunicar às instâncias superiores da Agência, em conjunto com o Coordenador ICH, os pontos sensíveis ou estratégicos que requeiram atenção especial por parte da Anvisa, durante o desenvolvimento dos temas;

IV - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho; e

V - acompanhar iniciativas da Anvisa que tenham interface ou impacto nos compromissos assumidos junto ao ICH.

Art. 13. São responsabilidades dos Especialistas:

I - participar das reuniões presenciais ou virtuais dos grupos de trabalho a que foram designados, conforme sua qualificação (Especialista titular, adjunto ou suplente), representando a visão institucional da Agência no que se refere ao tema objeto de harmonização;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - reportar periodicamente ao seu Gerente-Geral, ou equivalente, e ao Coordenador ICH, o andamento das discussões e as propostas a serem apresentadas ao grupo de trabalho;

III - identificar a necessidade de colaboração ou consulta a outras unidades organizacionais da Anvisa para a adequada participação da Agência nas discussões dos grupos de trabalho;

IV - solicitar apoio do seu gestor, dos demais servidores da sua unidade organizacional e do Coordenador ICH, conforme necessidade, para o tratamento de temas considerados sensíveis ou que demandem um posicionamento de instâncias superiores;

V - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;

VI - atuar como ponto focal da Anvisa para demandas internas e externas relacionadas ao grupo de trabalho do ICH de que participa;

VII - participar das reuniões internas e externas convocadas pelo Coordenador ICH na Anvisa;

VIII - buscar, continuamente, o conhecimento necessário para uma participação eficiente nas atividades de harmonização e internalização; e

IX - validar a tradução do documento final adotado pela Assembleia ICH.

§ 1º O Especialista titular deve liderar a representação da Anvisa junto ao grupo de trabalho do ICH do qual participa e junto aos demais atores envolvidos nos processos de harmonização e internalização no âmbito do Conselho.

§ 2º O Especialista suplente deve auxiliar o Especialista titular no que for necessário à adequada participação da Agência.

§ 3º O Especialista suplente deve acompanhar as discussões, seja por meio de sua participação como ouvinte nas reuniões virtuais ou sendo copiado nos e-mails trocados pelo respectivo grupo de trabalho, mas só deve participar ativamente das discussões, se pronunciando enquanto representante da Anvisa, na ausência do Especialista titular.

§ 4º Para a validação prevista no inciso IX deste artigo, os Especialistas titular e suplente devem atuar conjuntamente e podem, sempre que necessário, solicitar apoio dos demais servidores ou gestor(es) da(s) unidade(s) organizacional(is) envolvida(s).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 14. São responsabilidades dos Gerentes-Gerais ou equivalentes:

I - indicar os Especialistas para os grupos de trabalho relacionados às unidades organizacionais sob sua supervisão, conforme critérios de indicação previstos na Seção I do Capítulo II desta Portaria;

II - acompanhar o andamento das discussões dos grupos de trabalho com participação de Especialistas de sua unidade organizacional;

III - apoiar os Especialistas nos posicionamentos necessários durante as discussões dos grupos de trabalho;

IV - acordar com instâncias superiores e Coordenador ICH, sempre que necessário, a decisão ou posicionamento a ser apresentado pelos Especialistas, diante de pontos sensíveis ou estratégicos;

V - colaborar com o Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia para o fornecimento de informações solicitadas pelo Conselho, sempre que necessário;

VI - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;

VII - executar, no âmbito das unidades organizacionais sob sua supervisão, as ações necessárias para cumprimento dos compromissos assumidos pela Anvisa junto ao ICH, inclusive no que se refere às provisões orçamentárias necessárias à participação dos Especialistas e ao planejamento das suas atividades e horas de trabalho;

VIII - identificar e propor ao Coordenador ICH a harmonização de novos temas pelo ICH;

IX - apoiar a coordenação de temas transversais, por meio da articulação entre diferentes unidades organizacionais e Diretorias, e de temas que, eventualmente, tenham relação com outras instituições, por meio da articulação com os órgãos envolvidos, sempre que necessário, observando o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 11 desta Portaria; e

X - coordenar a elaboração do Plano de internalização.

Art. 15. São responsabilidades dos Diretores supervisores:

I - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - garantir, no âmbito das unidades organizacionais sob sua supervisão, a execução das ações necessárias para cumprimento dos compromissos assumidos pela Anvisa junto ao ICH;

III - indicar representantes da Anvisa junto ao Conselho, conforme incisos I e II do art. 9º; e

IV - aprovar a indicação de representante não servidor da Anvisa, conforme § 4º do art. 9º.

Art. 16. São responsabilidades dos Diretores relatores:

I - promover e acompanhar o andamento e a instrução das ações necessárias à execução do Plano de internalização aprovado pela Dicol, até a publicação do(s) respectivo(s) instrumento(s) regulatório(s); e

II - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho.

Art. 17. São responsabilidades da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa:

I - garantir o adequado cumprimento dos compromissos assumidos pela Anvisa junto ao ICH, incluindo a participação dos seus representantes nas reuniões presenciais;

II - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho; e

III - definir os servidores que cumprirão as funções de Coordenador ICH e de Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, conforme critérios de indicação previstos na Seção I do Capítulo II desta Portaria.

Art. 18. São responsabilidades da unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa:

I - apoiar o Coordenador ICH e os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH no que for necessário ao exercício de suas funções;

II - auxiliar, no que for necessário, a participação dos Especialistas nos grupos de trabalho;

III - providenciar a tradução dos documentos finais adotados pela Assembleia ICH a partir da data de publicação desta Portaria;

IV - conduzir o processo administrativo para o pagamento da taxa anual do ICH;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e a internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;

VI - subsidiar as instâncias de tomada de decisão com as informações necessárias à construção de posicionamentos coerentes com o cenário internacional e o espaço ocupado internacionalmente pela Anvisa, enquanto participante de diferentes fóruns de discussão e harmonização regulatória.; e

VII - indicar Representante da Anvisa na Assembleia ICH ao seu Diretor supervisor, conforme critérios de indicação previstos na Seção I do Capítulo II desta Portaria.

Art. 19. São responsabilidades da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa:

I - promover a previsibilidade da participação da Anvisa nos processos de harmonização e internalização de produtos ICH, por meio da inclusão dos temas na Agenda Regulatória e divulgação das respectivas Fichas de Planejamento e Acompanhamento de Temas;

II - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho;

III - acompanhar e apoiar as unidades organizacionais a respeito do fluxo estabelecido pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do ICH; e

IV - propor alterações no modelo de atuação regulatória de que trata esta Portaria, sempre que necessário.

CAPÍTULO III

DO FLUXO PARA HARMONIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DE TEMAS ICH

Art. 20. O fluxo específico a que se refere o parágrafo único do art. 1º desta Portaria deverá ser organizado em conjuntos de atividades, à semelhança do processo de harmonização e internalização estabelecido pelo ICH, as quais devem ser observadas na participação da Anvisa junto ao Conselho.

Art. 21. O detalhamento das atividades a que se refere o art. 20 desta Portaria deverá ser formalizado em Orientação de Serviço (OS) específica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Para os grupos de trabalho iniciados antes de 6 de junho de 2019, conforme procedimento para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures fo the ICH Working Groups), devem ser mantidas as regras relativas à participação dos Especialistas adjuntos (Deputy Topic Leader), sempre que houver algum servidor da Anvisa indicado nesta posição.

§ 1º O Especialista adjunto deve participar das reuniões virtuais e presenciais, inclusive na presença do Especialista titular, respeitando, contudo, a posição de liderança deste último.

§ 2º O Especialista adjunto deve auxiliar o Especialista titular no que for necessário à adequada participação da Agência.

§ 3º Para a validação prevista no inciso IX do art. 13, os Especialistas titular e adjunto devem atuar conjuntamente e podem, sempre que necessário, solicitar apoio dos demais servidores ou gestor(es) da(s) unidade(s) organizacional(is) envolvida(s).

Art. 23. Os atores envolvidos nos processos de harmonização e internalização deverão tomar todas as medidas necessárias para o adequado cumprimento desta Portaria.

Art. 24. Esta Portaria poderá ser revisada sempre que houver a publicação de novas versões dos procedimentos estabelecidos pelo ICH.

Art. 25. 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. 26. Esta Portaria entra em vigor em 18 de novembro de 2019.

WILLIAM DIB