

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 2, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições ao documento ICH Q9 (R1) - Quality Risk Management, do International Council for Harmonisation (ICH), conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O ICH Q9 foi finalizado em novembro de 2005, todavia, o ICH Q10 ainda não estava em vigor. O ICH Q10 introduziu o conceito de Gerenciamento de Risco da Qualidade (Quality Risk Management - QRM) servindo como facilitador do Sistema de Qualidade Farmacêutica (Pharmaceutical Quality System - PQS) e como meio de impulsionar a melhoria contínua e a inovação. A necessidade de mudar o foco do QRM de reativo para proativo permitirá que a melhoria contínua se torne um aspecto chave do PQS. Assim, esta revisão do ICH Q9 é de importância estratégica.

A proposta de revisão do guia ICH Q9 tem as seguintes motivações:

1. Realização de ajustes limitados a capítulos e anexos específicos do atual guia ICH Q9 sobre Gerenciamento de Risco da Qualidade (Guideline on Quality Risk Management -QRM). Os ajustes atingem quatro áreas para melhoria, tais como: altos níveis de subjetividade nas análises de risco e produtos do QRM; riscos relacionados à disponibilidade dos produtos; falta de compreensão do que se entende por formalidade no trabalho de gerenciamento de risco da qualidade; e falta de clareza na tomada de decisão com base em risco.

2. Desenvolvimento de materiais de treinamento oficiais específicos do ICH (com exemplos) para complementar os materiais já existentes no ICH briefing pack on ICH Q9, bem como explicar e facilitar a implementação e aplicação das revisões propostas. O material de treinamento harmonizado e seu papel abrangente é um componente chave nesta revisão.

2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre as alterações propostas no guia ICH Q9 (R1) - Quality Risk Management para consolidação posterior pelo EWG (Expert Working Group), e oportunamente encaminhadas ao ICH.

3. PÚBLICO-ALVO

Qualquer interessado no escopo do Guia ICH Q9 (R1) - Quality Risk Management pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de Chamamento público será pelo envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível no ambiente pesquisa.anvisa.gov.br, por meio do link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/923278?lang=pt-BR>.

O prazo para participação será de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de publicação deste Edital.

Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper e a apresentação ICH Q9(R1) Quality Risk Management - Step 2 disponibilizada pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que tais documentos esclarecem detalhadamente os pontos objeto de revisão do guia. O acesso a tais documentos pode ser feito através do portal do ICH ou por meio de link disponibilizado no formulário eletrônico de participação no presente Edital.

Solicita-se que as contribuições sejam redigidas em inglês.