

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/05/2024 | Edição: 86 | Seção: 1 | Página: 74

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA N° 539, DE 2 DE MAIO DE 2024

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).

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, X e XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Do objeto e do âmbito de aplicação

Art. 1º Aprovar a estrutura de governança 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).

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:

I - a adequada participação da Anvisa nos processos de harmonização do ICH;

II - o atendimento aos procedimentos estabelecidos pelo ICH 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 ICH;

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 PT n° 162, de 12 de março de 2021, e suas atualizações, com destaque para convergência regulatória, previsibilidade regulatória, transparência e fortalecimento da participação social;

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 162, de 12 de março de 2021:

I - Assembleia ICH (ICH Assembly): órgão de cúpula do ICH formado por todos os membros do ICH 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 ICH, em nome de todos os membros que o compõem;

III - Consulta Regional (Regulatory Consultation): processo de consulta realizado pelos membros reguladores do ICH, em suas respectivas regiões, com o objetivo de colher contribuições à minuta de Guia ICH ou de Perguntas e Respostas ICH, quando aplicável;

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 grupos de trabalho do ICH, na posição de titular (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 ICH;

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 ICH como membro votante da Assembleia, apoiando ativamente a conformidade aos Guias ICH, nomeando especialistas em grupos de trabalho e corroborando com os objetivos do ICH;

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 ICH, estabelecido e constituído, didaticamente, por 5 (cinco) etapas, denominadas Passo 1, Passo 2, Passo 3, Passo 4 e Passo 5;

XII - Representante Adicional: representante adicional eventual indicado pela Anvisa para representar a instituição junto à Assembleia ou Comitê Gestor ICH;

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

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

XV - Subcomitê no âmbito do Comitê Gestor: grupo criado pelo Comitê Gestor para tratar de temas específicos para assistir o Comitê Gestor, por exemplo, realização de trabalho preparatório, podendo suas atividades serem de cunho técnico, bem como de quaisquer outros trabalhos, conforme o Comitê Gestor julgar necessário; e

XVI - 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 ICH; 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 dois Representantes da Anvisa no Comitê Gestor ICH;

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

V - o Representante Adicional da Anvisa na Assembleia ou Comitê Gestor;

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

VII - a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol);

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

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

X - a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Parágrafo único. Todos os subcomitês no âmbito do Comitê Gestor ICH deverão ter representação da Anvisa, com no mínimo um representante por subcomitê e no máximo dois.

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 ICH;

II - da missão, da visão e da estrutura de governança do ICH;

III - do procedimento estabelecido pelo ICH 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 ICH.

Art. 7º O Coordenador ICH, os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, os Representantes da Anvisa no Comitê Gestor ICH e o Representante Adicional da Anvisa devem atender, adicionalmente ao previsto no art. 6º, aos seguintes requisitos:

I - ser servidor ocupante de cargo efetivo;

II - ter conhecimentos gerais 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.



§ 1º 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.

§ 2º Os representantes da Anvisa no Comitê Gestor ICH devem ser os mesmos representantes da Anvisa na Assembleia ICH considerando a sobreposição de responsabilidades e para o uso eficiente dos recursos da Anvisa.

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

I - ser servidor ocupante de cargo efetivo;

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 e Comitê Gestor;

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 e no Comitê Gestor para deliberação pela Dicol;

III - os Diretores que supervisionam as unidades organizacionais responsáveis pela regulação pré e pós mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH podem eventualmente indicar, mediante justificativa e atendendo aos critérios definidos pelo ICH e pela presente portaria um Representante Adicional para reuniões da Assembleia ICH e do Comitê Gestor ICH;

IV - 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 ICH, a Anvisa pode indicar um Especialista suplente para participação em cada 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 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 A participação do representante adicional está sujeita à aprovação prévia do Comitê Gestor a cada reunião, devendo ser solicitada ao secretariado do ICH no prazo mínimo quatro (4) semanas antes da realização da reunião presencial.

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 ICH.

Seção II

Das responsabilidades dos atores envolvidos

Art. 11. São responsabilidades do Coordenador ICH:

I - participar das reuniões presenciais ou virtuais dos Coordenadores do ICH, da Assembleia do ICH, do Comitê Gestor do ICH e de seus subcomitês, quando pertinente;

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

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

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

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

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

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

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

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

X - 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;

XI - 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;

XII - 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;

XIII - 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 ICH;

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

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



XVI - 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;

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

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

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

XX - coordenar o preenchimento da avaliação de implementação e adesão aos Guias ICH.

§ 1º Em casos específicos e conforme avaliação do Coordenador ICH, juntamente com os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, poderá ser instituída instância 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, dos Representantes da Anvisa no Comitê Gestor e do Representante Adicional:

I - participar das reuniões presenciais ou virtuais da Assembleia do ICH e do Comitê Gestor do ICH e de seus subcomitês, quando pertinente, representando a visão institucional da Agência;

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

III - 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;

IV - 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;

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 ICH;

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

VII - participar das reuniões abertas ao público externo para discussão de temas ICH quando pertinente; e

VIII - participar das reuniões de coordenação com a delegação da Anvisa durante os encontros presenciais bianuais organizados pelo ICH.

§ 1º A representação no subcomitê de Novos Tópicos para Harmonização do Comitê Gestor do ICH caberá ao representante indicado conforme o artigo 9º, I, b;

§ 2º A representação em cada um dos demais subcomitês do Comitê Gestor ICH será definida pelos representantes da Anvisa no Comitê Gestor e pelo Coordenador ICH e submetida para ciência das Diretorias.

§ 3º As responsabilidades do Representante Adicional se limitam ao ciclo de participação da reunião presencial para a qual foi indicado ou ao tema para o qual foi indicado.

§ 4º Ao Representante Adicional não se aplicam os incisos II e VI.

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 ou suplente), representando a visão institucional da Agência no que se refere ao tema objeto de harmonização;

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 ICH;

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 ICH.

§ 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).

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 ICH, 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 ICH;

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 e representantes da Anvisa na Assembleia 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;

XI - garantir o adequado preenchimento da avaliação de implementação e adesão aos Guias ICH.

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 ICH;

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, incluindo a participação dos seus representantes nas reuniões presenciais;

III - indicar representantes da Anvisa junto ao ICH, conforme incisos I a III 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 ICH.

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 ICH; 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;

IV - garantir o adequado processo de candidatura para a vaga eletiva do Comitê Gestor ICH conforme os procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH.

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, conforme solicitação das áreas técnicas;

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

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 ICH;



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;

VIII - instrução processual do processo de afastamento da delegação ICH para reunião bianual e interinas, conforme os critérios de indicação de representantes previstos na Seção I do Capítulo II desta Portaria.

Art. 19. É responsabilidade da unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa o assessoramento das unidades organizacionais quanto ao fluxo e procedimentos estabelecidos pela Anvisa para a harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do ICH.

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 ICH.

Art. 21. O detalhamento das atividades a que se refere o art. 20 desta Portaria deverá ser formalizado em Procedimento Operacional (POP) específico.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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 Diretoria Colegiada.

Art. 26. Fica revogada a Portaria nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 19 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 81.

Art. 27 Fica revogada a Orientação de Serviço nº 75, de 19 de setembro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 182, de 23 de setembro de 2019, página 81.

Art. 28. Esta Portaria entra em vigor em 13 de maio de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.