

Q&A – Webinar 2

Navegando la Guía sobre el Documento Técnico Común de Calidad: Cambios clave e impacto para LATAM

Pregunta

¿Consideras que las agencias regulatorias comenzarán a utilizar el Módulo 2 a partir de ahora? Normalmente, en las agencias de LATAM, para productos sintéticos, no se presenta el Módulo 2, sino únicamente el Módulo 3. ¿Crees que esto cambiará? ¿Las agencias pasarán a hacer una evaluación basada también en el Módulo 2?

Ellen, ¿podrías comentar si, desde el punto de vista de ANVISA, cuando la M4Q(R2) sea publicada e implementada, será posible acabar con la necesidad de documentos adicionales como el FIDR o el PATE, así como el envío de declaraciones específicas, que son solicitadas en el checklist de registro y post registro de medicamentos sintéticos? Es decir, ¿estamos más cerca de evitar la necesidad de tener que personalizar los expedientes que serán presentados en Brasil?

¿Los productos intermedios serán considerados como Pharmaceutical Product after Transformation?

Sobre el uso del producto para diferentes "fases": el expediente de dispositivos (denominado devices) actualmente no cumple con el formato CTD. ¿Se espera que las autoridades reciban dispositivos con este formato?

Ellen, cuando se implemente la guía M4Q(R2), ¿los expedientes para registro sanitario en formato CTD, basados en la Revisión 1, deberán ser adaptados para que cumplan con la Revisión 2? ¿O esto aplicará solamente a los nuevos registros sometidos después de la publicación de la Revisión 2 de la guía M4Q?

Resposta

Ese es uno de los grandes objetivos que pretendemos alcanzar con la revisión 2 de la guía. Este módulo contendrá toda la información necesaria para que un regulador pueda tomar una decisión. Esto supondrá un cambio real de paradigma. Haciendo un paralelismo, se empezaría a usar el Módulo 2 de calidad de la misma forma que ya se emplea hoy en día para la evaluación de seguridad y eficacia.

Sí, considerando los avances propuestos en la sección CQI de la M4Q(R2), la expectativa es que, con el nuevo formato, se elimine la solicitud de documentos adicionales como el FIDR, el PATE y declaraciones específicas.

No. La M4Q(R2) contempla una sección específica para Product Intermediates, donde se debe presentar la información técnica pertinente cuando sea aplicable. A su vez, la sección Pharmaceutical Product After Transformation se refiere al producto final obtenido después de una etapa de transformación (según la definición en ISO), como es el caso de un polvo liofilizado para solución inyectable, en el cual el producto transformado es la solución lista para su administración.

La M4Q(R2) aborda el formato y la organización del módulo de calidad, pero no define el contenido técnico específico que debe presentarse, el cual seguirá dependiendo de las exigencias establecidas en las normativas de cada autoridad regulatoria.

La aplicación de la M4Q(R2) no es responsabilidad del EWG. Después de la aprobación final de la guía (Paso 4), la creación del Implementation Working Group (IWG) quedó a cargo del comité gerencial de la ICH o de las mismas agencias regulatorias. En cualquier caso, el EWG recomienda que no sea obligatoria la migración de expedientes elaborados según lo previsto en la Revisión 1 al formato de la Revisión 2. Sin embargo, el grupo considera que se podría evaluar la posibilidad de presentar la Core Quality Information (CQI) en expedientes con formato R1, ya que esto podría facilitar y acelerar la evaluación de post registro.

¿Cuáles consideras que son los principales retos en la implementación de la guía ICH-CTD para empresas con productos fabricados localmente?

Uno de los principales desafíos para las empresas con producción local es alinear la documentación existente y los sistemas de gestión de datos con el formato estructurado que exige la guía ICH-CTD, dado que muchos fabricantes locales han usado históricamente plantillas nacionales o estructuras de expedientes propias. Además, las necesidades de recursos y de capacitación —tanto técnica como regulatoria— pueden ser significativas, especialmente para las pequeñas y medianas empresas que aún no cuentan con experiencia en solicitudes basadas en la guía CTD.

¿El 3.3-literature fue eliminado?

Sí. La antigua sección 3.3 de la M4Q(R1) fue eliminada en la M4Q(R2). Las referencias relevantes deben incluirse ahora en las secciones correspondientes del expediente, en vez de agruparlas en una sección aparte.

¿Qué retos observa ANVISA en la actualización de la normativa local para adoptar la ICH M4Q(R2)?

En Brasil, la adopción de las guías ICH sigue el marco establecido por la Ordenanza Nº 539/2024 de ANVISA, en la cual se prevé, en el Capítulo III, la internalización de estas directrices mediante un Procedimiento Operativo Estándar específico. Por lo tanto, la implementación de la M4Q(R2) requerirá la actualización de las normativas y procedimientos locales de acuerdo con este proceso de gobernanza interna. Los principales retos incluyen garantizar la coherencia regulatoria entre las RDC existentes y las normas técnicas, capacitar a los evaluadores y a la industria en la nueva estructura y terminología, así como actualizar los sistemas de envío electrónico (eCTD) para gestionar el formato de información estructurada que introduce la M4Q(R2). Asimismo, será esencial la participación efectiva de las partes interesadas y una implementación gradual para garantizar que haya una transición fluida sin generar una carga regulatoria innecesaria para los productos fabricados localmente.

Con respecto a la armonización regulatoria entre las agencias de la región latinoamericana, ¿se pensó en uniformizar las regulaciones locales partiendo de lo que se indica en la ICH? ¿Quién está liderando este proceso?

La M4Q(R2) aborda el formato y la organización del módulo de calidad, pero no define el contenido técnico específico, que depende de las exigencias establecidas en las normativas de cada autoridad regulatoria. Las contribuciones del sector pueden ser especialmente útiles si se centran en aspectos prácticos de la aplicación de la guía, considerando las realidades y los desafíos específicos de la industria brasileña.

Para ANVISA/Ellen: ¿qué tipo de contribuciones del sector usted cree que podrían ser útiles para que se contemplen en la guía las necesidades regulatorias de Brasil y faciliten el camino hacia la armonización internacional?

Las contribuciones del sector pueden ser especialmente útiles si se centran en aspectos prácticos de la aplicación de la guía, considerando las realidades y los desafíos específicos de la industria brasileña.

Soy el Coordinador de Regulación Sanitaria de ARCSA Ecuador, ¿con quién podríamos coordinar de la ICH para la orientación sobre esta guía y los módulos específicos para el país, habida cuenta que acabamos de emitir normativas técnicas actualizadas para productos biológicos y medicamentos sintéticos?

En esta etapa, el borrador de la guía M4Q(R2) aún se encuentra en fase de consulta regional, cuyo objetivo es recibir retroalimentación para apoyar en la finalización del documento. Por lo tanto, las discusiones relacionadas con la implementación o la orientación específica para cada país se llevarán a cabo después del Paso 4, una vez que la guía haya sido adoptada formalmente por la ICH.

¿Qué herramientas han sido desarrolladas para apoyar la adopción del CTD por parte de las empresas nacionales?

ANVISA ya elaboró una guía detallada (Guía Nº 24/2019) para facilitar la transición al formato CTD (Revisión 1) Formato: De cara al futuro, la próxima guía ICH M4Q(R2) introducirá un marco más estructurado y armonizado, lo que apoyará aún más a las empresas a mejorar la claridad, la preparación digital y la consistencia en las solicitudes regulatorias.

¿ANVISA ya está discutiendo internamente la fecha probable para la apertura del impacto regulatorio, la actualización de la Guía 24, etc.?

Hasta ahora, ANVISA no ha iniciado las discusiones internas formales sobre la actualización de la Guía N° 24/2019. Actualmente, el foco está en la consulta regional sobre la guía M4Q(R2), realizada según lo establecido en el Decreto Ministerial N° 539/2024.

Cuando concluya el Paso 4 en la ICH, y basándose en los resultados de la consulta, ANVISA evaluará los impactos regulatorios y planificará la actualización de las normas y guías locales, de forma alineada con la estrategia nacional de armonización regulatoria.

¡Muchas gracias por la presentación! ¿Podrían explicar mejor cómo los cambios apoyarán las prácticas de reliance?

La introducción del concepto de Core Quality Information (CQI) permite comparar los elementos centrales del expediente y fortalecer la confianza regulatoria entre las agencias.

Con respecto al e-CTD, ¿podrían comentar algo más sobre la importancia de la implementación del e-CTD en un escenario en el que se observan cada vez más nuevas herramientas para solicitudes en nube? ¿Será que seguir el formato CTD ya no es suficiente?

El eCTD fue desarrollado en el contexto de la ICH y se trata de un estándar internacional para solicitudes electrónicas estructuradas que asegura la interoperabilidad, trazabilidad, control de versiones e integridad de los datos entre empresas y autoridades regulatorias.

Aunque surjan nuevas herramientas en nube, es fundamental que estas mantengan los principios de estructura, indexación y navegabilidad que son necesarios en el nuevo formato R2.

Pregunta para Raphael: Varios ítems en el "nuevo" módulo 2.3 y en el módulo 3 están vinculados a otras herramientas regulatorias que ANVISA aún no ha implementado, por ejemplo, el Q12 – Established conditions. ¿Qué considera ANVISA de esto y cómo va a ser la implementación de estas nuevas herramientas regulatorias?

La implementación de la ICH Q12 se discutirá en el contexto de la revisión de las normativas de registro y post registro de medicamentos, contemplada en la Agenda Regulatoria 2023–2025.

¿Existe alguna previsión de actualización de los checklists de los códigos de asunto de ANVISA para considerar los módulos del CTD?

Hasta ahora, el foco ha sido la consulta regional sobre la guía M4Q(R2), realizada según lo establecido en el Decreto Ministerial N° 539/2024, en el cual se establece el proceso de internalización de las guías ICH en Brasil. Cuando concluya el Paso 4 en la ICH, y basándose en los resultados de la consulta, ANVISA evaluará los impactos regulatorios y planificará la actualización de las normas y guías locales, de forma alineada con la estrategia nacional de armonización regulatoria.

Cuando se haya implementado la guía, ¿ANVISA pretende que las empresas adecuen los expedientes de productos al nuevo formato, o estarán dispuestos a seguir recibiendo expedientes con el formato R1, aun cuando ya se esté aplicando el R2?

La aplicación de la M4Q(R2) no es responsabilidad del EWG. Después de la aprobación final de la guía (Paso 4), la creación del Implementation Working Group (IWG) quedó a cargo del comité gerencial de la ICH o de las mismas agencias regulatorias. En cualquier caso, el EWG recomienda que no sea obligatoria la migración de expedientes elaborados según lo previsto en la Revisión 1 al formato de la Revisión 2. Sin embargo, el grupo considera que se podría evaluar la posibilidad de presentar la Core Quality Information (CQI) en expedientes con formato R1, ya que esto podría facilitar y acelerar la evaluación de post registro.

¿Cómo está preparando o preparará ANVISA a los técnicos que evalúan los expedientes en este nuevo formato?

ANVISA está consciente de que la implementación de la M4Q(R2) exigirá capacitación técnica específica para los evaluadores. Actualmente, el foco está puesto en la participación activa de los mismos en el grupo de trabajo de la ICH, lo que ha permitido a la Agencia supervisar de cerca la elaboración de la guía y anticipar las necesidades de capacitación interna.