

Q&A – Webinar 2

Navegando a Diretriz sobre o Documento Técnico Comum de Qualidade: Principais mudanças e impacto para a América Latina

Pergunta

Você acredita que as autoridades regulatórias passarão a exigir e utilizar o Módulo 2 a partir de agora? Normalmente, nas agências da América Latina, para medicamentos sintéticos, o Módulo 2 não é submetido, sendo apresentado apenas o Módulo 3. Você entende que esse cenário poderá mudar e que as autoridades passarão a realizar a avaliação também com base nas informações do Módulo 2? XS

Resposta

Esse é um dos grandes objetivos que visamos entregar com a revisão 2 do guia. Esse módulo terá todas as informações necessárias para que um regulador consiga tomar uma decisão regulatória. Realmente será uma mudança de paradigma. Fazendo um paralelo, seria passar a usar o Módulo 2 de qualidade, assim como já é bem utilizado hoje na avaliação de segurança e eficácia.

Ellen, você poderia comentar se, do ponto de vista da ANVISA, uma vez que a M4Q(R2) seja publicada e implementada pela Agência, será possível eliminar a exigência de documentos adicionais, como o FIDR, o PATE, bem como o envio de declarações específicas atualmente previstas, por exemplo, nos checklists de registro e de pós-registro de medicamentos sintéticos? Em outras palavras, estaremos mais próximos de evitar a necessidade de adaptar os dossiês para o peticionamento no Brasil?

Sim, considerando os avanços propostos na seção CQI do M4Q(R2), a expectativa é que o novo formato viabilize a eliminação de documentos adicionais como o FIDR, o PATE e declarações específicas.

Produtos intermediários entrarão como Pharmaceutical Product after Transformation?

Não. A M4Q(R2) contempla uma seção específica para Product Intermediates, na qual devem ser apresentadas as informações técnicas pertinentes, quando aplicável. Por sua vez, a seção Pharmaceutical Product After Transformation se refere ao produto final obtido após uma etapa de transformação (conforme a definição da ISO), como no caso de um pó liofilizado para solução injetável, em que o produto transformado corresponde à solução pronta para administração.

Sobre uso para diversas "fases" do produto, o dossiê de device atualmente não cumpre o CTD. É esperado que as autoridades recebam devices nesse formato, para evitar ter que refazer toda a documentação do device para incluir no M3?

A M4Q(R2) trata do formato e da organização do módulo de qualidade, mas não define o conteúdo técnico específico a ser apresentado, que vai depender das exigências estabelecidas na regulamentação de cada autoridade regulatória.

Ellen, quando a guia M4Q(R2) for implementada, os dossiês de registro sanitário em formato CTD, baseados na Revisão 1, deverão ser adaptados para atender à Revisão 2? Ou isso se aplicará apenas aos novos registros protocolados após a publicação da Revisão 2 da guia M4Q?

A implementação da M4Q(R2) não está sob a responsabilidade do EWG. Após a aprovação final da guia (Step 4), a criação do Implementation Working Group (IWG) fica a cargo do comitê gestor da ICH ou das próprias autoridades regulatórias. De todo modo, o EWG recomenda que a migração de dossiês elaborados conforme a Revisão 1 para o formato da Revisão 2 não seja obrigatória. Ainda assim, o grupo entende que pode ser avaliada a possibilidade de apresentar a Core Quality Information (CQI) em dossiês no formato R1, uma vez que isso pode facilitar e acelerar a avaliação de pós-registro.

Quais seriam, na sua avaliação, os principais desafios para a implementação da guia ICH-CTD por empresas com produtos fabricados localmente?

Um dos principais desafios para empresas com produtos fabricados localmente é alinhar a documentação existente e os sistemas de gestão de dados ao formato estruturado exigido pela guia ICH-CTD. Muitos fabricantes nacionais historicamente adotaram modelos ou estruturas de dossiê definidos em normativas locais.

Além disso, as necessidades de recursos e de capacitação — tanto técnica quanto regulatória — podem ser significativas, especialmente para pequenas e médias empresas que ainda não possuem experiência com petições baseadas no CTD.

Sim, A antiga seção 3.3 do M4Q(R1) foi removida no M4Q(R2). As referências relevantes devem agora ser incluídas nas seções correspondentes do dossiê, em vez de serem reunidas em uma seção separada.

o 3.3-literature foi removido?

Yes. The former section 3.3 in M4Q(R1) has been removed in M4Q(R2). Relevant references should now be incorporated within the appropriate sections of the dossier rather than grouped into a separate section.

Quais desafios a ANVISA identifica na atualização da regulamentação local para adoção da ICH M4Q(R2)?

No Brasil, a adoção das guias da ICH segue o arcabouço estabelecido pela Portaria nº 539/2024 da ANVISA, que, em seu Capítulo III, prevê a internalização dessas diretrizes por meio de um Procedimento Operacional Padrão (POP) específico. Nesse contexto, a implementação da M4Q(R2) exigirá a atualização das normas e dos procedimentos locais em conformidade com esse processo de governança interna.

Entre os principais desafios estão a necessidade de assegurar coerência regulatória entre as RDCs vigentes e as normas técnicas, capacitar avaliadores e o setor regulado quanto à nova estrutura e terminologia, bem como atualizar os sistemas de petição eletrônico (eCTD) para viabilizar o gerenciamento do formato estruturado de informações introduzido pela M4Q(R2).

Além disso, o engajamento efetivo das partes interessadas e a adoção de uma implementação faseada serão fundamentais para promover uma transição adequada, sem gerar ônus regulatório desnecessário para os produtos fabricados localmente.

Em relação à harmonização regulatória entre as agências da região latino-americana, pensou-se em uniformizar as regulamentações locais com base no que foi indicado na ICH. Quem está liderando isso?

A M4Q(R2) trata do formato e da organização do módulo de qualidade, mas não define o conteúdo técnico específico a ser apresentado, que vai depender das exigências estabelecidas nas normas de cada autoridade regulatória.

Para ANVISA/ElLEN: que tipo de contribuições do setor você acredita que poderiam ser úteis para que a guia contemple as necessidades regulatórias do Brasil e facilite o caminho para a harmonização internacional?

As contribuições do setor podem ser especialmente úteis se focarem em aspectos práticos de aplicação do guia, considerando as realidades e desafios específicos da indústria brasileira.

Sou o Coordenador de Regulação Sanitária da ARCSA Equador. Com quem poderíamos coordenar, no âmbito da ICH, a orientação sobre esta guia e sobre módulos específicos para o país, considerando que acabamos de emitir normativas técnicas atualizadas para produtos biológicos e medicamentos sintéticos?

Neste momento, o projeto da guia M4Q(R2) ainda se encontra em fase de consulta regional, e o foco permanece na coleta de contribuições para apoiar a finalização do documento. Assim, as discussões relacionadas à implementação ou a orientações específicas para cada país ocorrerão após o Step 4, quando a guia for formalmente adotada pela ICH.

Gostaria de aproveitar a oportunidade para perguntar: quais ferramentas foram desenvolvidas para apoiar a adoção do CTD pelas empresas nacionais?

A ANVISA publicou orientação detalhada (Guia nº 24/2019) para facilitar a transição para o formato CTD (Revisão 1). Em perspectiva futura, a próxima guia ICH M4Q(R2) introduzirá um arcabouço mais estruturado e harmonizado, apoiando ainda mais as empresas ao promover maior clareza, prontidão digital e consistência nos petições regulatórios. A Anvisa ainda não iniciou as discussões internas formais sobre a atualização do Guia nº 24/2019.

A ANVISA já iniciou discussões internas sobre a definição de prazos para a avaliação de impacto regulatório e para a eventual atualização do Guia nº 24, entre outros desdobramentos?

No momento, o foco está na consulta regional sobre o guia M4Q(R2), conduzida conforme a Portaria nº 539/2024, que estabelece o processo de internalização das diretrizes ICH no Brasil.

Após a conclusão do Step 4 no ICH, e com base nos resultados da consulta, a Anvisa deverá avaliar os impactos regulatórios e planejar a atualização das normas e guias locais, de forma alinhada à estratégia nacional de harmonização regulatória.

Muito obrigada pela apresentação! Vocês podem explorar mais como as mudanças vão suportar práticas de reliance?

A introdução do conceito de Core Quality Information (CQI) permite que elementos centrais do dossiê sejam comparados e fortalecendo a confiança regulatória entre as agências.

Em relação ao eCTD, vocês poderiam detalhar a relevância de sua implementação em um cenário no qual surgem, cada vez mais, ferramentas em nuvem para o envio de dossiês? A adoção do formato CTD, por si só, não é mais suficiente?

O eCTD, desenvolvido no âmbito da ICH, representa um padrão internacional para peticionamentos eletrônicos estruturados. Ele assegura interoperabilidade, rastreabilidade, gestão de versões e integridade dos dados entre empresas e autoridades regulatórias.

Mesmo com o surgimento de novas soluções digitais baseadas em nuvem, é fundamental que essas ferramentas preservem os princípios de estrutura, indexação e navegabilidade requeridos pelo novo formato R2.

Pergunta para Raphael: Diversos itens no "novo" módulo 2.3 e também no módulo 3 estão ligados com outras ferramentas regulatórias que a ANVISA ainda não implementou, por exemplo, do Q12 - Established conditions. Como a ANVISA enxerga isso e como a implementação dessa outras ferramentas regulatórias vai ser estabelecida?

A implementação do ICH Q12 será discutida no contexto da revisão das normas de registro e pós-registro de medicamentos, constante da Agenda Regulatória 2023–2025.

Existe alguma previsão de atualização dos Checklists dos códigos de assunto da ANVISA para considerar os módulos do CTD?

No momento, o foco está na consulta regional sobre o guia M4Q(R2), conduzida conforme a Portaria nº 539/2024, que estabelece o processo de internalização das diretrizes ICH no Brasil.

Após a conclusão do Step 4 no ICH, e com base nos resultados da consulta, a Anvisa deverá avaliar os impactos regulatórios e planejar a atualização das normas e guias locais, de forma alinhada à estratégia nacional de harmonização regulatória.

Uma vez implementado o guia, a Anvisa tem expectativa que as empresas adequem dossiês de produtos legado para o novo formato, ou estarão abertos para seguir recebendo dossiês conforme R1, mesmo após implementação do R2?

A implementação do M4Q(R2) não está sob a responsabilidade do EWG. Após a aprovação final do guia (Step 4), a criação do Implementation Working Group (IWG) fica a cargo do comitê gestor do ICH ou das próprias agências reguladoras. De todo modo, o EWG recomenda que não seja obrigatória a migração de dossiês elaborados conforme a Revisão 1 para o formato da Revisão 2. Ainda assim, o grupo considera que pode ser avaliada a viabilidade de apresentar o CQI (Core Quality Information) em dossiês no formato R1, visto que isso poderia facilitar e acelerar a avaliação de pós-registro.

Como a ANVISA está preparando ou vai preparar os técnicos que avaliam os dossiês de registro p/ avaliação no formato proposto?

A Anvisa tem consciência de que a implementação do M4Q(R2) exigirá capacitação técnica específica para os avaliadores de dossiês de registro e pós-registro. Atualmente, o foco está na participação ativa no grupo de trabalho do ICH, o que tem permitido à Agência acompanhar a construção do guia e antecipar necessidades de capacitação interna.