

VEEVA FÓRUM R&D ASSUNTOS REGULATÓRIOS 2022

Ciclo de Vida do Produto: ANVISA e Sindusfarma apresentam suas visões sobre o Guia ICH Q12.

No último Veeva Fórum R&D – Assuntos Regulatórios, a Veeva promoveu um painel sobre **ciclo de vida do produto** e convidou **representantes da ANVISA e da Sindusfarma** para apresentar as perspectivas da agência e da indústria sobre o **guia ICH Q12**.

Raphael Sanches Pereira, Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) na ANVISA, falou sobre a implementação e os desafios do ICH Q12 e Rosana Mastellaro, Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do SINDUSFARMA, explicou porque o setor enxerga com bons olhos essa mudança.

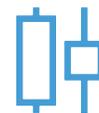
Guia ICH Q12

A pandemia evidenciou o quanto a rigidez das regulamentações do ciclo de vida dos medicamentos e a falta de harmonização entre as exigências e processos das agências reguladoras contribui para o **desabastecimento do mercado farmacêutico**.

Para conseguir **flexibilizar essas regulamentações** e facilitar a interação entre empresas e autoridades, o ICH elaborou um guia que oferece uma metodologia globalmente aceita para facilitar o gerenciamento de mudanças pós-registro, tornando-as mais previsíveis e eficientes durante o ciclo de vida do produto.



Tornar classificação das mudanças pós-registro mais transparente e eficiente



Harmonizar procedimentos de pós-registro

OBJETIVOS DO ICH Q12:

Relacionar maior conhecimento do produto com maior flexibilidade regulatória (Q8-Q10)



Diminuição da carga regulatória



O ICH Q12, abrange a fase comercial do ciclo de vida do produto (como descrito no ICH Q10) e complementa as abordagens regulatórias de aprovações pós-registro descritas no ICH Q8 (R2) e Q10 Anexo 1.

Principais ferramentas do ICH Q12:

ECs
Established
Conditions

PGMP, PACMP
Post-Approval
Change
Management
Protocol

PLCM,
Product Lifecycl
Management

**ECs**

ECs, Established Conditions, são as **condições vinculantes, averbadas/aprovadas** no registro do produto. **Baseadas na ciência**, são elementos do produto / processo importantes para a qualidade e requerem submissão no caso de mudanças.

PGMP, PACMP - Post-Approval Change Management Protocol, é o **Protocolo de Gerenciamento de Mudanças pós-registro**, propondo mais previsibilidade e transparência em mudanças futuras, downgrade para implementação imediata, flexibilização de provas e submissão no registro inicial ou por pós-registro.

**PGMP
PACMP****PLCM**

PLCM, Product Lifecycle Management, ou Gerenciamento do Ciclo de Vida do Produto é o documento de resumo do que está aprovado por produto, incluindo todas as ECs, PGMPs e compromissos de pós-registro. É um recurso importante para troca de conhecimento entre revisor e aprovador dentro da agência e para troca de conhecimento dentro da própria empresa.

Perspectiva da ANVISA

Raphael Sanches Pereira, Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) na ANVISA, explica que o ponto chave do ICH Q12 é relacionar maior conhecimento do produto com maior flexibilidade regulatória.

Ele enfatiza a importância do alinhamento interno das empresas: *"para gestão de ciclo de vida do produto, o sistema da Qualidade Farmacêutica e o sistema de Gestão de Mudanças tem ação fundamental"*.

Além disso, Raphael falou sobre os planos da Anvisa para implementação do guia, ressaltando que, devido a complexidade, o processo será escalonado, começando com pilotos.

Perspectiva da Indústria

Para Rosana Mastellaro, Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do SINDUSFARMA, o pós-registro é o grande desafio em manter o ciclo de vida do produto e gerenciar este processo causa um grande impacto para a empresa. Portanto, qualquer diminuição de carga administrativa é interessante para todos.

Na opinião de Rosana, o Q12 baseia-se em dois pilares fundamentais: conhecimento do produto e do processo e alinhamento do Regulatório com a Qualidade.

Segundo ela, esses pilares estão sendo construídos ao longo desses anos, por isso, o setor está confiante no resultado positivo dessa mudança. Além disso, Rosana enfatiza o quanto ver o processo em andamento, acontecendo na prática, traz uma participação e um interesse por parte das empresas.

"Quem conhece o processo e o produto é a empresa e a interação empresa e autoridade precisa ser cada vez mais estreita para que ela possa argumentar e trazer propostas diferentes." Rosana Mastellaro, Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do SINDUSFARMA

Próximos passos da ANVISA na implementação do ICH Q12

A primeira ferramenta implementada foi o PGMP, a mais fácil, já que a RDC 690 prevê o fluxo de PGMP. A ideia é que o PGMP seja aplicado a vários produtos ou várias mudanças em um mesmo produto.

“Começamos com PGMP e, baseado na evolução que tivermos, seguiremos primeiro com o PLCM e, como última etapa, para possibilidade de flexibilização das ECs.”

Raphael Sanches Pereira, Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) na ANVISA.

Segundo Raphael, a ANVISA já analisou 5 PGMPs. Um foi aprovado e outros quatro tiveram exigências, mas a tendência é que também sejam aprovados.

O segundo passo, o PLCM, ainda não tem perspectiva de piloto. Em teoria, a implementação seria fácil para registros de agora, o grande desafio são os produtos antigos. Por isso, foi deixado para um próximo momento. A implementação do PCLM também envolverá uma comunicação mais ativa com áreas de inspeção e vigilância sanitária locais.

A flexibilização das ECs deve ser a última etapa de implementação do guia. Tanto as ECs quanto o PCLM devem vir previstos num novo texto da RDC 73, na norma de pós- registro de sintéticos e, posteriormente, na norma de pós-registro de biológicos.

Raphael contou que esse texto ainda não está pronto e uma consulta pública sobre isso deve acontecer, porém não este ano.

Enquanto a implementação do ICH Q12 vai acontecendo, tanto indústria quanto ANVISA concordam que uma abordagem globalmente harmonizada das considerações técnicas e regulatórias do gerenciamento do ciclo de vida do produto, beneficiará à todos - pacientes, indústria e autoridades regulatórias - promovendo inovação e melhorias contínuas no setor farmacêutico e garantindo a qualidade e o suprimento de medicamentos.