

Como membro do Comitê Gestor do ICH, a Anvisa ganha em poder decisório junto ao órgão, passando a gozar do direito de participar das discussões e realizar proposições à Assembleia, entre outros



A Anvisa foi eleita para ocupar a última vaga disponível no Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH). A decisão foi tomada pela Assembleia do ICH, em reunião realizada no dia 19 de novembro, em Singapura, após o reconhecimento de que a Agência cumpre satisfatoriamente os requisitos estabelecidos para ocupação da vaga eletiva de membro regulador.

O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos. Até hoje, o Conselho desenvolveu mais de 60 guias relacionadas a aspectos de qualidade, segurança, eficácia e assuntos multidisciplinares, destacando-se o dicionário de terminologia médica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) e a padronização do formato de submissão de registro de medicamento (Documento Técnico Comum, do inglês Common Technical Document - CTD).

Como membro do Comitê Gestor do ICH, a Anvisa ganha em poder decisório junto ao órgão, passando a gozar do direito de participar das discussões e realizar proposições à Assembleia sobre temas prioritários para harmonização, eleição de novos membros, supervisão dos grupos de trabalho, treinamentos, entre outros.

Além disso, a posição alcançada pela Agência favorece um maior alinhamento da legislação brasileira de medicamentos às melhores práticas internacionais. Dessa forma, os medicamentos registrados pela Anvisa atenderão ao mesmo padrão de qualidade dos produtos registrados nos principais mercados internacionais, trazendo assim mais segurança para a sociedade e competitividade para o mercado nacional.

Mandato

O mandato da Anvisa irá até 2021, período no qual desenvolverá com maior intensidade as atividades do ICH, fortalecendo sua posição como autoridade reguladora de referência para a região. A Anvisa é a única autoridade da América Latina membro do ICH e participante do Comitê Gestor do ICH.

Composição

O Comitê Gestor do ICH é composto pelos membros permanentes (Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá e Suíça) e há quatro vagas para membros eleitos, das quais três foram ocupadas em 2018 (Coreia do Sul, China e Singapura) e, agora, pelo Brasil.

Leia mais:

[Anvisa prepara candidatura ao Comitê Gestor do ICH.](#)

[Padrões internacionais: publicado guia de medicamentos.](#)

Fonte: ANVISA, em 19.11.2019