

Com a publicação da norma, a Anvisa avança na implementação dos Guias ICH e ratifica os compromissos assumidos com o Conselho

A Anvisa publicou, na quarta-feira (4/12), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 324/2019](#). A norma estabelece que dossiês de registro de medicamentos que seguem o formato de Documento Técnico Comum (CTD) passem a ser protocolados em mídia eletrônica.

Essa ação irá gerar economia processual para as empresas e para a Anvisa, além de agilizar a etapa de cadastro e análise dos processos. A nova norma altera a [RDC 86/2019](#), que continua vigente.

ICH

Com a publicação dessa norma, a Anvisa como membro regulador 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*) e de seu comitê gestor avança na implementação dos Guias ICH e ratifica os compromissos assumidos com o Conselho.

Em 14 de agosto de 2019, a Anvisa publicou o Guia 24/2019, que implementou os Guias M4 do ICH, também conhecidos como os Guias CTD, Documento Técnico Comum, do inglês *Common Technical Document - CTD*. No entanto, o formato CTD era incompatível com a RDC 86/2016, que dispõe sobre o procedimento para o recebimento de documentos em suporte eletrônico, impossibilitando o protocolo em mídia eletrônica de dossiês de registro de medicamentos.

Um dossiê de registro é comumente constituído de milhares de páginas e aqueles que adotassem o formato CTD seriam obrigados a protocolar também em papel, o que causaria um aumento considerável na entrada de documentos em papel na Anvisa. Pequenas mudanças de texto foram incorporadas ao Guia 24/2019 para alinhamento à RDC 324/2019, de modo a orientar quanto ao protocolo das mídias eletrônicas contendo o dossiê no formato CTD.

O Guia 24/2019 contendo essas alterações pode ser acessado [aqui](#).

A IN 8/2016 que contém a “lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico” também foi atualizada, passando a vigorar a IN 50/2019.

[Assista aqui](#) o programa Papo Expresso e entenda mais sobre o ICH.

Fonte: ANVISA, em 14.12.2019