

Veeva Fórum R&D + Painel ANVISA

Visando fomentar o diálogo entre agência e indústria, a Veeva Latam promoveu no último dia 4 de Agosto, o Veeva Fórum R&D Assuntos Regulatórios. O evento, totalmente virtual, contou com mais de 600 inscritos e teve como principal atração um painel com a participação da Anvisa sobre o Futuro do CTD no Brasil.

O CTD, Documento Técnico Comum, define o formato/estrutura de organização do dossiê de registro e pós-registro de medicamentos dividindo-o em 5 módulos. Esse formato harmonizado revolucionou o processo de análise regulatória e propiciou a implementação de boas práticas na análise dos dossiês.

Quem representou a agência sanitária foi Dr. Gustavo Mendes, Gerente Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na Anvisa. Ele falou sobre os desafios e os próximos passos da agência na implementação do formato CTD e deixou orientações importantes para as empresas:

“O quanto antes as empresas se prepararem para esta realidade, menos traumática será a mudança. ESTE É O MOMENTO IDEAL DE APRENDIZADO. Enquanto o Guia [24] está vigente, sem mudanças normativas, os projetos não são indeferidos por formato.”

Contexto:

O Painel contou também com a participação de Denise Ricardo, Consultora em Assuntos Regulatórios na Brainlike, Patrícia Giordani, Gerente de Assuntos Regulatórios na Libbs Farmacêutica e Daniela S. Rosa, Associate Director Regulatory Information Management na AbbVie, que trouxeram diversas questões da indústria em relação à adaptação ao formato CTD e às novas regulamentações propostas pela Anvisa.

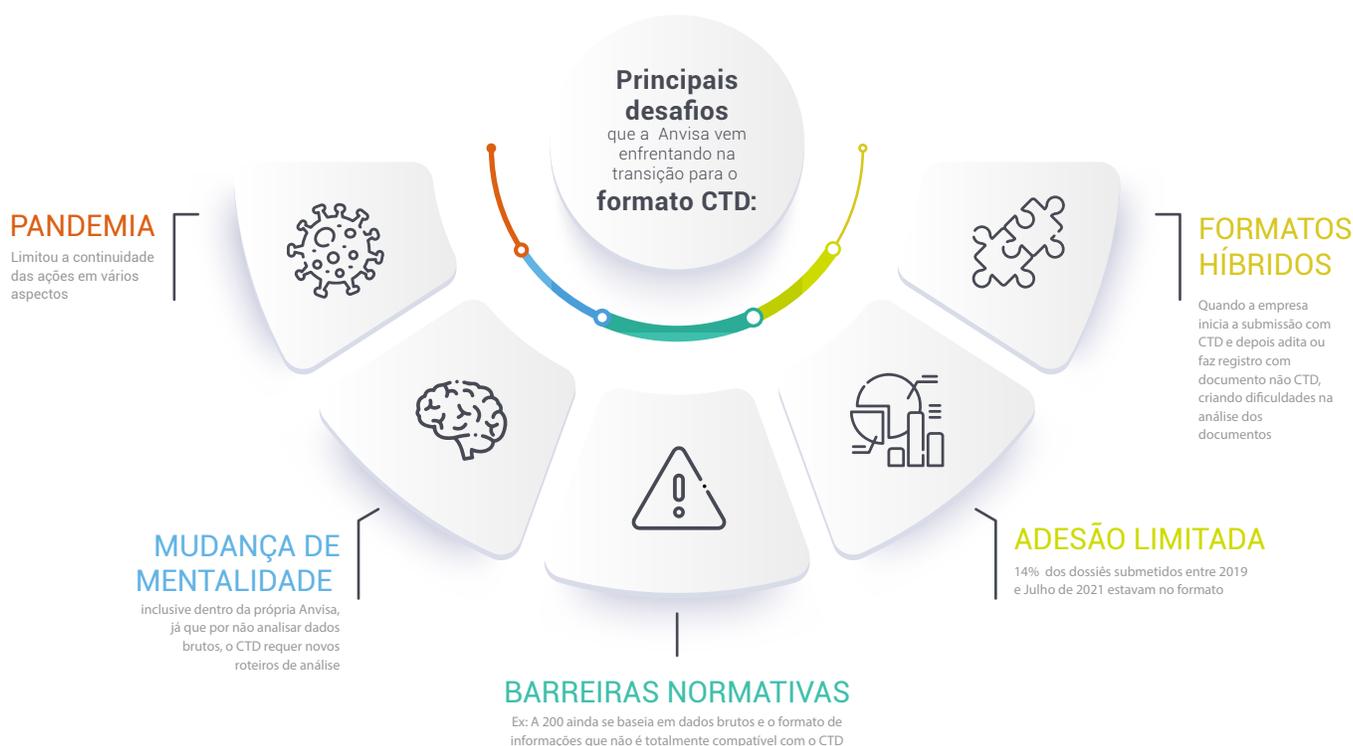
Uma das principais dúvidas levantadas pelas panelistas, foi sobre a barreira operacional de submissão do novo formato. As atuais submissões via aditamento eletrônico e envio da documentação em pen drive, tem deixado as empresas com dúvidas sobre prazos, maneiras de submeter atualizações e a forma como a Anvisa identifica as duas versões.

“O CTD é um pedido físico - não é eletrônico - recebemos o pen drive, identificamos a versão eletrônica para rastreabilidade, mas o documento que consideramos na hora de fazer análise é o que está no pen drive.” Gustavo

Desafios:

Segundo a Anvisa, a experiência do novo formato tem sido satisfatória e tem ajudado nas análises, porém ainda há desafios.

“Acho importante que no futuro a gente não tenha mais que se preocupar com dados brutos, que vamos aceitar o formato que é aceito pelo ICH, mas que isso hoje ainda é um empecilho para a adoção do CTD.” Denise



“Quero deixar claro aqui o nosso compromisso em estimular a adesão do formato CTD. Quando a empresa faz o esforço de mandar pelo CTD a gente costuma ser mais flexível, entender e construir juntos. O formato CTD representa uma estratégia regulatória que a empresa pode adotar para se capacitar, discutir com a Anvisa, cobrar flexibilidade na petição, cobrar os ajustes, cobrar que a gente seja mais ponderado nas questões.” Gustavo

Próximos passos:

Os próximos passos da Anvisa em relação a implementação do CTD são: ainda em 2021, em colaboração com a indústria, elaborar um PERGUNTAS E RESPOSTAS e fazer um WORKSHOP para identificar limitações operacionais.

A médio prazo virão as MUDANÇAS NORMATIVAS - trazendo a OBRIGATORIEDADE do CTD - provavelmente em 2022. Para o ano que vem, a agência planeja também o AJUSTE DOS SISTEMAS para o novo formato. A longo prazo, possivelmente em 2024, a versão eletrônica do CTD, o eCTD, deve estar disponível, após processo licitatório.

“Talvez quando a gente estiver no eCTD, um auditor possa sentar a frente de um lap top e ter total rastreabilidade do processo. Porque o CTD é um passo que a gente está dando para integrar tudo isso. E aí vemos uma relação de confiança construída, entre setor regulado e autoridade reguladora, com plena transparência. Como você vê este futuro, desta integração completa que é o mundo digital?” Patrícia

“Esta integração é o sonho de todos os reguladores. O que o especialista de uma agência reguladora quer quando está analisando um dossiê ou fazendo uma inspeção, é saber o que está realmente acontecendo. Esta integração é o que faz com que o processo se torne muito mais ágil.” Gustavo

Segundo Gustavo, a pandemia fez com que a Anvisa repensasse muitas questões administrativas que eram barreiras ou dificuldades por conta de uma não confiança nas empresas. Fazer reuniões mais frequentes, trocar informações de maneira mais ágil, estreitar os laços de confiança entre agência e indústria é uma tendência não só no Brasil, como no mundo.

“Temos que entender juntos que migrar para o CTD é uma vantagem para todos. A gente vai agilizar o processo de análise, porque o CTD traz a segurança no formato. Esta mudança será muito bem pactuada com a indústria, não será nada publicado top down.” Gustavo

Além do painel que trouxe o diálogo entre a indústria e a Anvisa sobre o futuro do CTD no Brasil, o Veeva Fórum R&D Assuntos Regulatórios também teve apresentações de cases de quatro empresas que adotaram a plataforma Veeva. Representantes de Assuntos de Regulatórios da Alnylan, Sanofi, Celler e Novo Nordisk falaram sobre as experiências de suas empresas com o Veeva Vault.