



IX - Diálogos Regulatórios Internacionais

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP

Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte
Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória - CCREG



9ª Reunião Diálogos Regulatórios Internacionais

1. Visão Geral da participação da ANVISA no ICH
2. Atualização dos Grupos de Trabalho ANVISA/ICH
 - Guias Eficácia
 - Guias Segurança
 - Guias Qualidade
 - Guias Multidisciplinares



Anvisa - Membro Regulador do ICH e Comitê Gestor



O ICH é principal fórum de harmonização de requerimentos técnicos composto por Reguladores e Indústria Farmacêutica.

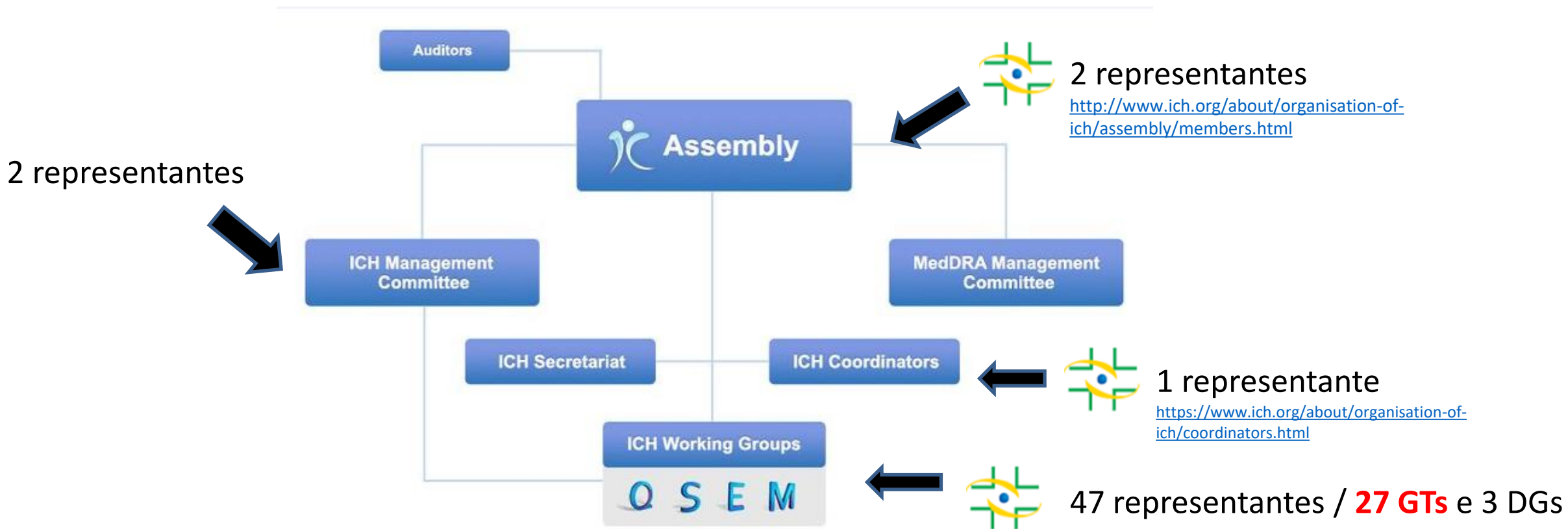
A ANVISA é Membro Regulador do ICH desde Novembro de 2016 e Membro do Comitê Gestor desde Novembro de 2019





Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Organograma Atual





Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

ICH – Dados Gerais

Representação de 48 entidades com mais 700 especialistas:

16 Membros ICH

- 10 Membros Reguladores (*Anvisa é a única Autoridade Reguladora – AR da América Latina – LATAM membro do ICH*)
- 6 Membros da Indústria

32 Observadores

- 4 ARs LATAM (ANMAT, CECMED, COFEPRIS, INVIMA)
- Autoridade Reguladora do Cazaquistão





Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Participação Comitê Gestor

Subgrupos do Comitê Gestor:

Treinamento

Financeiro

Novos Tópicos

Organização do evento comemorativo





Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Atividades Comitê Gestor - 2020

Treinamento:

Aprovação do pleito da Anvisa para financiamento do treinamento sobre Estratégia de Controle (Q8-Q11) previsto para Set/Out 2020.



Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Atividades Comitê Gestor - 2020

Financeiro:

Busca por um modelo sustentável;

Utilização do crédito positivo considerando ser uma entidade sem fins lucrativos;

Revisão das taxas de participação.



Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Atividades Comitê Gestor - 2020

Aprovação dos Novos Tópicos

*Avaliação dos 14 novos tópicos propostos e elaboração de recomendação à Assembleia;
1ª Proposição de tema pela Anvisa;*

** Novos tópicos são avaliados pelo CG e aprovados pela Assembleia*



Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Atividades Comitê Gestor - 2020

Organização do evento comemorativo

ICH completa 30 anos;

Proposta de evento comemorativo de 1 dia com palestras:

- *sobre cada uma das áreas de harmonização do ICH (Q, E, S, M);*
- *Plenária sobre o histórico do ICH com fundadores e novos membros;*

Data: 14 de Novembro – sábado antes da semana ICH em Atenas/Grécia.



Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Atividades Estratégicas - 2020

Piloto de Atividades entre PICs e ICH

Compartilhamento dos documentos em Step2 e Step4 para contribuições dos especialistas da área de inspeção do PICs.

Atividades de avaliação da adesão aos Guias ICH (implementação)

Realização de pesquisas, seus resultados subsidiam as necessidades de treinamento ou de revisão.



Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Impactos da Pandemia

Reuniões presenciais canceladas devido a Pandemia:

Reunião interina do Comitê Gestor de Março 2020;

Reunião bianual do ICH em Vancouver em Maio de 2020;

Visitas técnicas Q13;

Reunião interina do QDG.

Próxima reunião presencial:

Novembro de 2020 em Atenas (*sob avaliação*)



Grupos de Trabalho ICH em andamento

Q

ualidade

Q2(R2)/Q14 EWG;
Q3C(R8)Maintenance
e EWG; Q3D(R1)
Maintenance EWG;
Q5A(R2) Informal
WG; Q12 EWG; Q13
EWG

S

egurança

S1(R1); S5(R3); S11
EWG; S12 Informal
WG

E

ficácia

E2B(R3)EWG/IWG;
E2D(R1) Informal
WG; E6(R3)
Informal WG;
E8(R1)EWG;
E9(R1)EWG; E11A
EWG; E14/S7B DG;
E17IWG; E19EWG;
E20 Informal WG

M

ultidisciplinares

M1 PtC WG; M2EWG;
M4Q(R1)IWG;
M7(R2)Maintenance
EWG/IWG; M8
EWG/IWG; M9EWG;
M10EWG; M11:
CeSHArP; M12
Informal WG; M13
Informal WG



Processo Formal de Elaboração de Normas ICH

Seleção do novo tópico para harmonização

Construção do Consenso do documento técnico

Step 1

2a. Consenso e aprovação pela Partes (Assembleia)
2b. Adoção do Draft pelos Reguladores

Step 2

Consulta Pública Regional e Discussão

Step 3

Adoção do Guia pela Assembleia

Step 4

Implementação

Step 5



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processo de Harmonização do ICH

Onde encontrar essas informações??

Site do ICH

<https://www.ich.org/about/articles-procedures.html>

Documentos de Governança do ICH:

[Standard Operating Procedure of the ICH Working Groups](#)

[Rules of Procedure of the Assembly](#)

[Articles of Association](#)



Perguntas?





Contato ICH Anvisa ich.anvisa@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br