



XIII Diálogos Regulatórios Internacionais

Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano - ICH



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed
Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS
03/11/2022





Visão Geral ICH

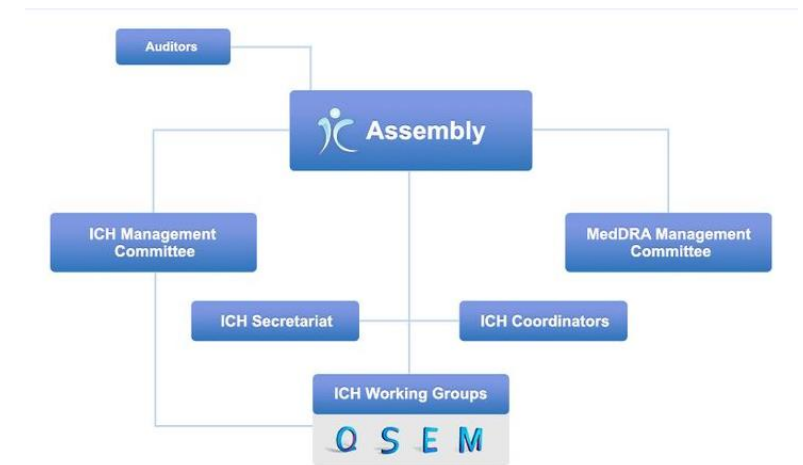
Principal fórum de harmonização de requerimentos técnicos de medicamentos para uso humano composto por Autoridades Reguladoras (AR) e a Indústria Farmacêutica.

- 55 entidades: 20 membros (MHRA, Reino Unido) e 35 Observadores (ANPP, Argélia)
- 33 grupos de trabalho em andamento

A ANVISA é Membro Regulador do ICH com direito a participação na Assembleia, Coordenação, 1 vaga titular em cada novo Grupo de Trabalho.

LATAM

Anvisa e COFEPRIS são as AR Membro do ICH.
ANMAT, CECMED, INVIMA são Observadores.
Anvisa ocupa vaga eletiva no Comitê Gestor: 11/2019 até 06/2024



Anvisa
50 representantes / 27WGs e 2DGs
2 Assembleia e Comitê Gestor
1 Coordenadora



1176 pessoas diretamente envolvidas
753 especialistas em GTs



Visão Geral ICH

Forma de Trabalho

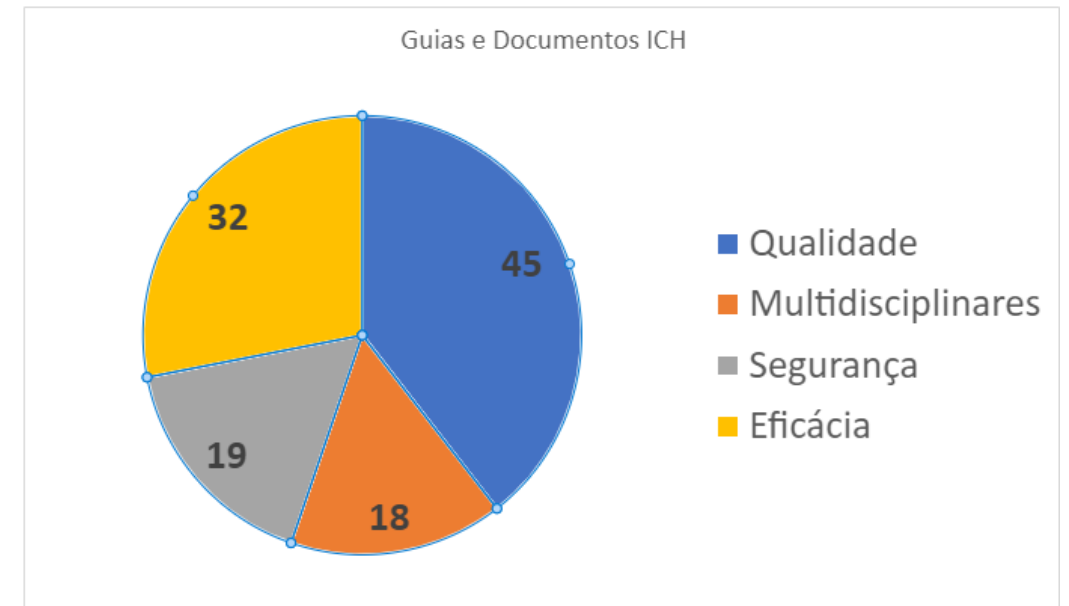
- Reuniões remotas ao longo do ano;
- Reuniões presenciais bianuais - 12 a 16 de Novembro de 2022 em Incheon;
 - Grupos que irão se reunir: Q1-Q5; Q3E; Q9; Q13; M4; M13; M15; E2D(R1); E11A.
- Reuniões interinas dos GTs:
 - Q2/Q14 – fevereiro 2023 em Tóquio
 - M11 – setembro 2022 em Amsterdã
 - E6 – setembro 2022 em Amsterdã
 - Q3E – setembro 2022 EUA (apenas *founding members* da indústria e reguladores)



Visão Geral ICH

Guias ICH e Documentos ICH – 114 total

- 45 Documentos e Guias de Qualidade
- 32 Documentos e Guias de Eficácia
- 19 Documentos e Guias de Segurança
- 18 Documentos e Guias Multidisciplinares

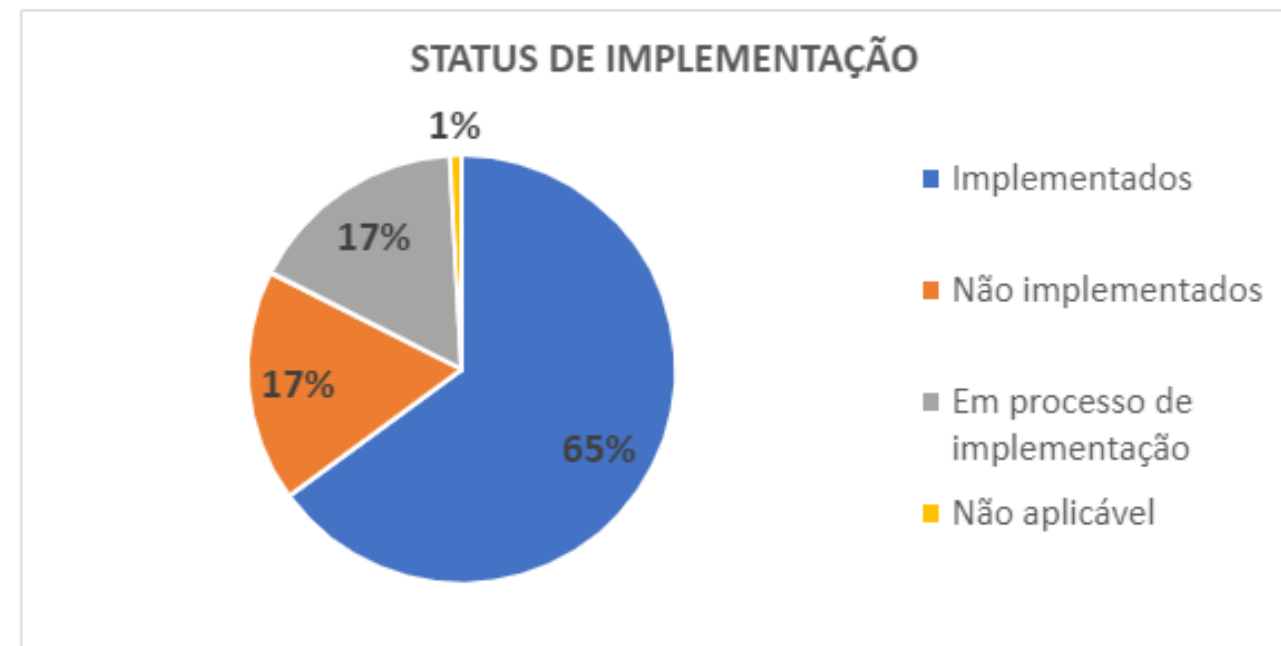




Visão Geral ICH

Implementação

- 74 implementados
- 19 em processo de implementação:
diversos Q&As; Q8(R2); 4 anexos Q4B;
Q3D; Q3B(R2); Q12; M8; M10; E9(R1);
E8; E2F
- 20 não implementados: S5(R3); S8; S10;
S11; Q4B e 4 anexos; Q3C(R8); M3(R2)
Q&As; E3 Q&As; E15 e E14/S7B Q&As
- 1 N/A – eCTD versão 3.2.2





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



Visão Geral ICH

Processo de Harmonização

- Não haverá proposição, seleção e aprovação de novos tópicos (ocorre uma vez ao ano);
- Estima-se que 3 (Q13; E19 e M7) grupos irão atingir step 4 na próxima reunião em nov 2022;
- Estima-se que 5 Grupos irão atingir step 5 em 2023;
M11; Q2(R2)/Q15; Q5A(R2); Q9(R1) e S12
- Estima-se 5 grupos atingindo step 2a/b em 2023 e indo para CP Regional
E2D(R1); E20; M4Q(R2); M14; Q3E
- Novos Grupos iniciando trabalho:
E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials
M15 General Principles for Model-Informed Drug Development
Q1/Q5C Targeted Revisions of the ICH Stability Guidelines Series



Consultas Públicas Regionais– STEP 3

Q2/Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation

Edital de Chamamento Público nº 09/2022 Período de contribuições: 02/05/2022 a **31/08/2022**

ICH E11A - Pediatric Extrapolation, do International Council for Harmonisation e seu respectivo material de treinamento

Edital de Chamamento Público nº 12/2022 Período de contribuições: 01/07/2022 a **30/09/2022**

ICH M12 - Drug Interaction Studies, do International Council for Harmonisation (ICH).

Edital de Chamamento Público nº 12/2022 Período de contribuições: 02/09/2022 a **31/10/2022**

Novo modelo de campos de CP que será proposto para o próximo ano:

Adicionar uma consulta dirigida sobre a implementação (esforço, prazo, normas que necessitariam de revisão)



Grupos da Qualidade

Q2/Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation

Objetivo

O Q14 objetiva abordar o uso de princípios científicos e com base no risco no desenvolvimento e gerenciamento de mudanças em procedimentos analíticos empregando elementos da abordagem mínima ou tradicional (minimal approach) e avançada (enhanced approach) e o Q2(R1) está sendo revisado a fim a incluir a abordagem de validação para métodos analíticos com análise multivariada, técnicas hífenadas dentre outras atualizações.

Etapas

Edital de Chamamento Público nº 09/2022 Período de contribuições: 02/05/2022 a **31/08/2022**

Reunião Pública de apresentação do Guia realizada pela Anvisa em 26/04/2022

O grupo está avaliando as contribuições de forma remota e terão reunião interina presencial em Fev 2023

Previsão de atingir o Step 4 e concluir o Guia em **Novembro de 2023**

AR 2020-2023 – Projeto Regulatório 8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)



Grupos da Qualidade

Q9(R1): Quality Risk Management

Objetivo

O grupo objetiva revisar o guia existente melhorando a aplicação do Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ ou QRM, no inglês)

Principais pontos trabalhados nessa revisão foram:

- Subjetividade, ;
- Disponibilidade do produto;
- Formalidade;
- Tomada de decisão baseada em risco;
- Revisão de Riscos/Identificação de Perigos;
- Digitalização e Novas Tecnologias / Modalidades;
- Alinhamento a outros guias do ICH publicados posteriormente, como o ICH Q10



Grupos da Qualidade

Q9(R1): Quality Risk Management

Etapas:

Finalização do período de CPs Regionais em **Setembro de 2022**

Na Anvisa Edital de Chamamento Público nº 02/2022 - Período de contribuições: 24/01/2022 a 24/03/2022

O texto final está em fase de avaliação dos *Plenary Working Party* - **Nov. 2022**

Material de Treinamento será finalizado na reunião de **Nov. 2022**

Previsão de finalização do Documento Técnico, assinatura do Step 3 e Step 4 é **Fevereiro de 2023 e Março 2023** respectivamente.



Grupos da Qualidade

Q9(R1): Quality Risk Management

Implementação:

Será inserido na AR 2023 e a Anvisa pretende implementar o Guia Q9 como um Guia Anvisa fazendo a tradução do mesmo.



Consultas Públicas Regionais – STEP 3

Q13 – Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Objetivo

Providenciar guia para as indústrias e agências reguladoras, capturando aspectos técnicos, científicos e regulatórios em produção contínua de medicamentos e fármacos, sintéticos e proteínas terapêuticas, para promover harmonização sobre o tema.

Etapas:

Previsão de finalização do Documento Técnico, assinatura do Step 3 e Step 4: próxima reunião presencial do ICH em [Novembro de 2022](#).

Em tal encontro, o EWG também prevê discutir sobre a elaboração de material de treinamento.



Q13 – Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

Implementação:

[A implementação do Guia na Anvisa fará parte da AR 2023.](#)

A fim de contemplar a flexibilidade regulatória necessária à produção contínua, por ser um tema transversal afeto à GGMed (GQMed, COIFA, CPMEC), GGBio (GPBio) e GGFis (GIMed, COIME, COINS), está em fase de discussão interna se as normas atuais necessitam ou não de adaptação e a forma como o guia Q13 será implementado pela Anvisa (por exemplo, Guia, RDC, IN).

Paralelamente, a Anvisa está se mobilizando para capacitar servidores de tais áreas em temas relacionados à produção contínua.



Q3E: Guideline for Extractables and Leachables (E&L)

Objetivo:

Trazer alinhamento, consenso e clareza entre os guias disponíveis, farmacopeias e outros padrões que fazem referência a extraíveis e lixiviáveis.

Etapas

Setembro de 2022 ocorreu reunião interina com alguns participantes do grupo (apenas founding members) com foco nos temas de segurança.

O grupo está no Step 1 – Desenvolvimento do documento técnico e na reunião de Novembro 2022 objetiva chegar no consenso para o draft do guia. Posterior envio para o *Plenary Party Sign off* step 2a e 2b em Maio 2023.