

# XV Diálogos Regulatórios Internacionais

## Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano – ICH

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE



02 de dezembro de 2024

# Programação

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| <b>15:00 – 15:10</b> | <b>Boas-vindas</b>  | <b>Bianca Zimon</b><br><b>Membro do Comitê Gestor e da</b><br><b>Assembleia do ICH - Anvisa</b> |
| <b>15:10 – 16h10</b> | - Visão geral do processo de harmonização do ICH e da participação da Anvisa<br>- Principais atividades em 2024<br>- Principais atividades previstas 2025 | Balbiana Oliveira<br>Coordenadora ICH<br>Anvisa   |
| <b>16:10 – 16:30</b> | - Participação do setor regulado nas reuniões do ICH  | Flávia Firmino<br>Membro do Comitê Gestor e da<br>Assembleia do ICH -IFPMA                      |
| <b>16:30 – 17:00</b> | Dúvidas e encerramento  | Todos   |

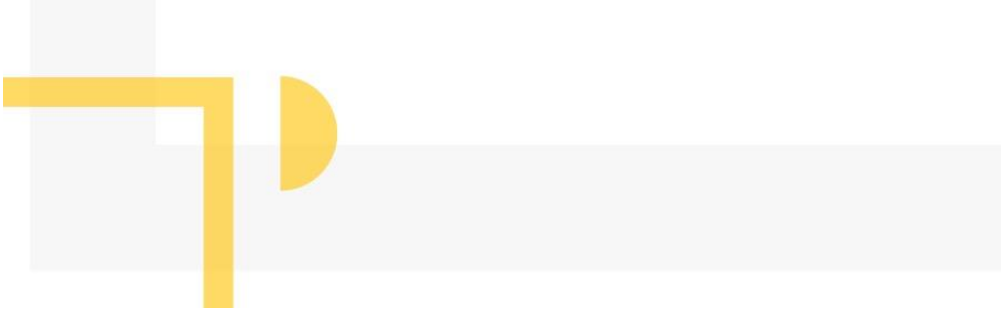
# XV Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

- **Visão Geral - ICH**
- **Participação da Anvisa**
- **Principais atividades de 2024**
- **Previsão de atividades para 2025**



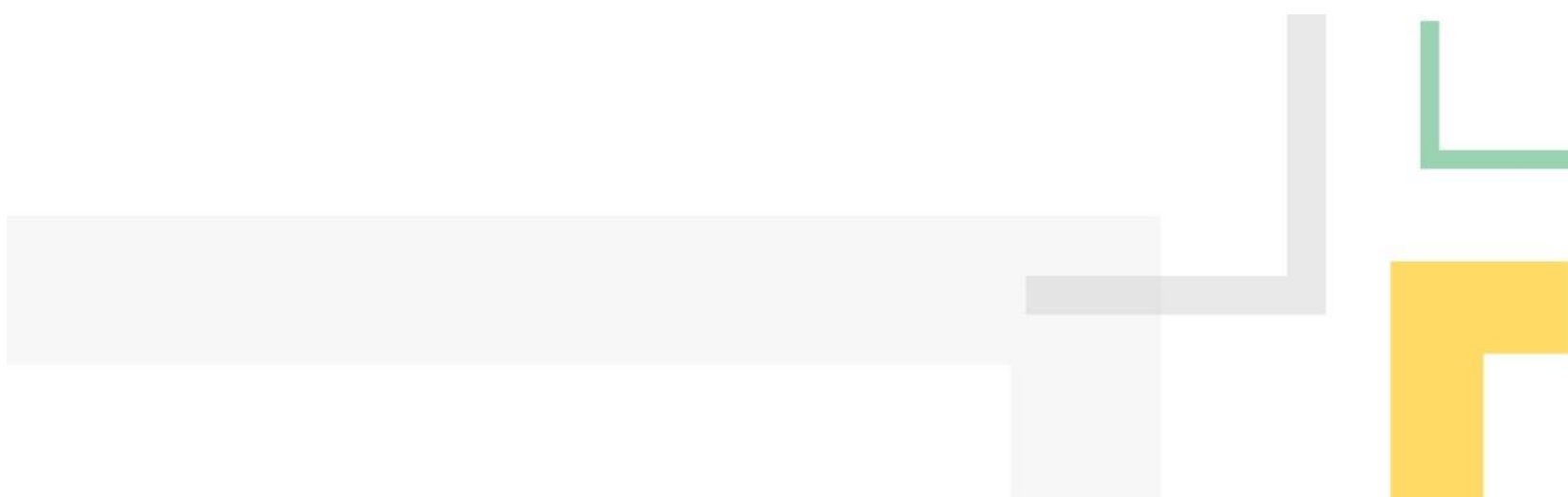
**Balbiana Verazez Sampaio Oliveira**  
**Coordenadora ICH - Anvisa**

02 de dezembro de 2024



# **Visão Geral – ICH**

## **Participação da Anvisa**



# Visão Geral do ICH

- Única iniciativa de harmonização, envolvendo os reguladores e as indústrias de pesquisa em todo o mundo.
- Iniciado em 1990
- Objetivos bem definidos:
  - Melhorar a eficiência do processo de desenvolvimento e registro de novos medicamentos
  - Promover a saúde pública, evitar a duplicação de ensaios clínicos em humanos e minimizar o uso de testes em animais sem comprometer a segurança e a eficácia
- Atuação por meio do desenvolvimento e implementação de diretrizes e padrões harmonizados

# Membros do ICH

## 23 Membros:

- **Fundadores Reguladores :**
  - EC, Europe; MHLW/PMDA, Japan; FDA, United States
- **Fundadores Indústria :**
  - EFPIA; JPMA; PhRMA
- **Reguladores Permanentes:**
  - Swissmedic, Switzerland; Health Canada, Canada
- **Reguladores:**
  - ANMAT, Argentina; ANVISA, Brazil; COFEPRIS, Mexico; EDA, Egypt; HSA, Singapore; JFDA, Jordan; MFDS, Republic of Korea; MHRA, UK; NMPA, China; SFDA, Saudi Arabia; TFDA, Chinese Taipei; TITCK, Turkey
- **Indústria:**
  - BIO; Global Self-Care Federation; IGBA



### LATAM

Anvisa, COFEPRIS e ANMAT são as AR Membros.  
CECMED, INVIMA são Observadores.

# ICH - observadores

- **Em outubro de 2024, havia 35 observadores:**
  - **Observadores Permanentes:** IFPMA; WHO
  - **Reguladores:** AEC, Azerbaijan; ANPP, Algeria; CDSCO, India; CECMED, Cuba; CPED, Israel; DPM, Tunisia; Indonesian FDA, Indonesia; INVIMA, Colombia; MMDA, Moldova; MOPH, Lebanon; NAFDAC, Nigeria; National Center, Kazakhstan; NPRA, Malaysia; NRA, Iran; PPBHK, Hong Kong; Roszdravnadzor, Russia; SAHPRA, South Africa; SCDMTE, Armenia; SECMOH, Ukraine; TGA, Australia
  - **Iniciativas de harmonização regional:** APEC; ASEAN; EAC; GHC; PANDRH; SADC
  - **Organização Internacional da Indústria Farmacêutica:** APIC
  - **Organizações internacionais regulamentadas ou afetadas pela(s) diretriz(es) da ICH:** Bill and Melinda Gates Foundation; CIOMS; EDQM; IPEC; PIC/S; USP

# Produção Técnica ICH

77 Guidelines on technical requirements on:

**Q**ualidade - 26 Guias

**S**egurança - 16 Guias

**E**ficácia - 23 Guias

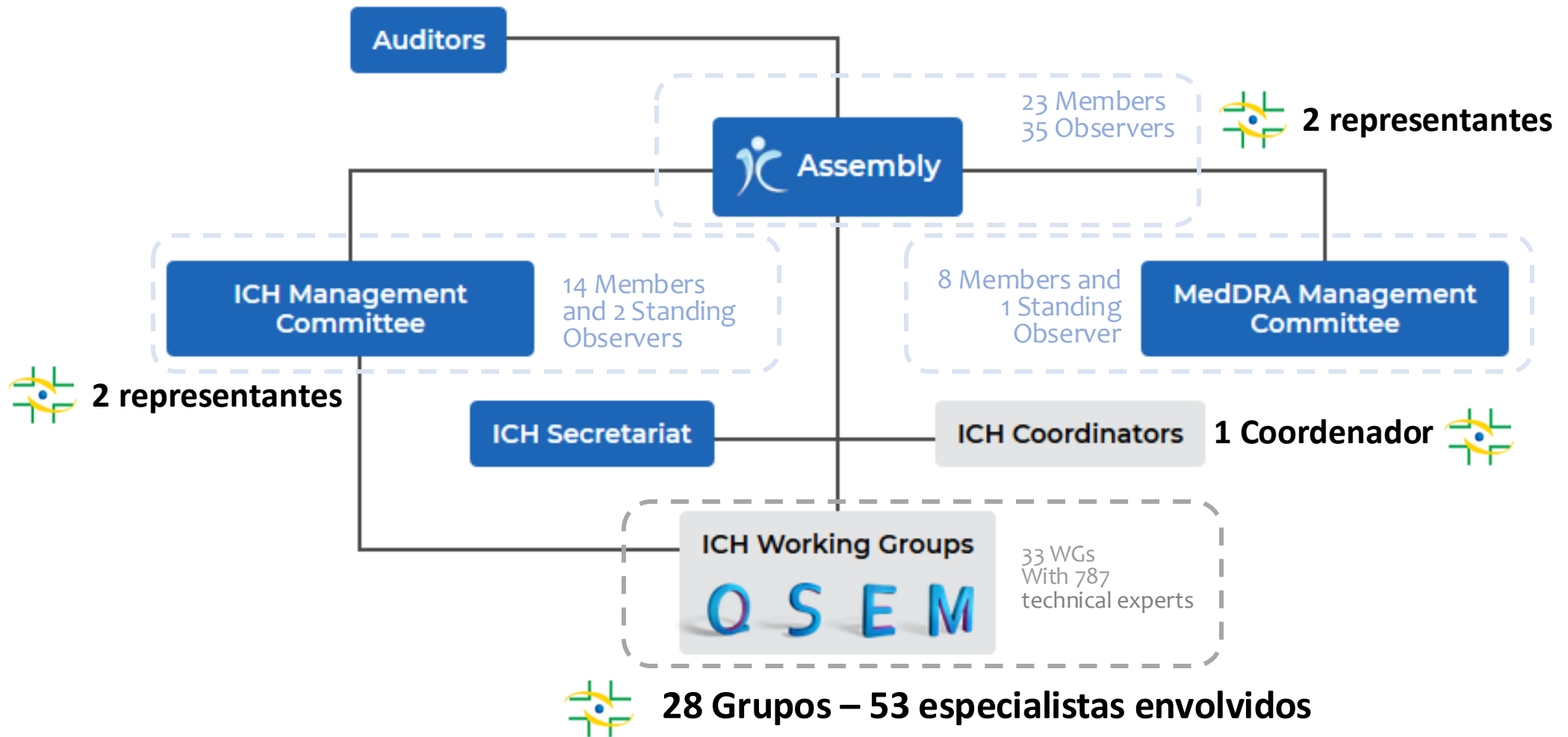
**M**ultidisciplinar - 12 Guias

Electronic Standards for the Transfer of  
Regulatory Information (ESTRI)

CTD/eCTD

MedDRA (standardised medical  
terminology)

# Estrutura de Governança ICH



# Formas de trabalho ICH

2 Reuniões  
presenciais bianuais

- Comitê Gestor
- Assembléia
- Grupos de Trabalho

1 reunião interina  
presencial

- Comitê Gestor
- Grupos de Trabalho

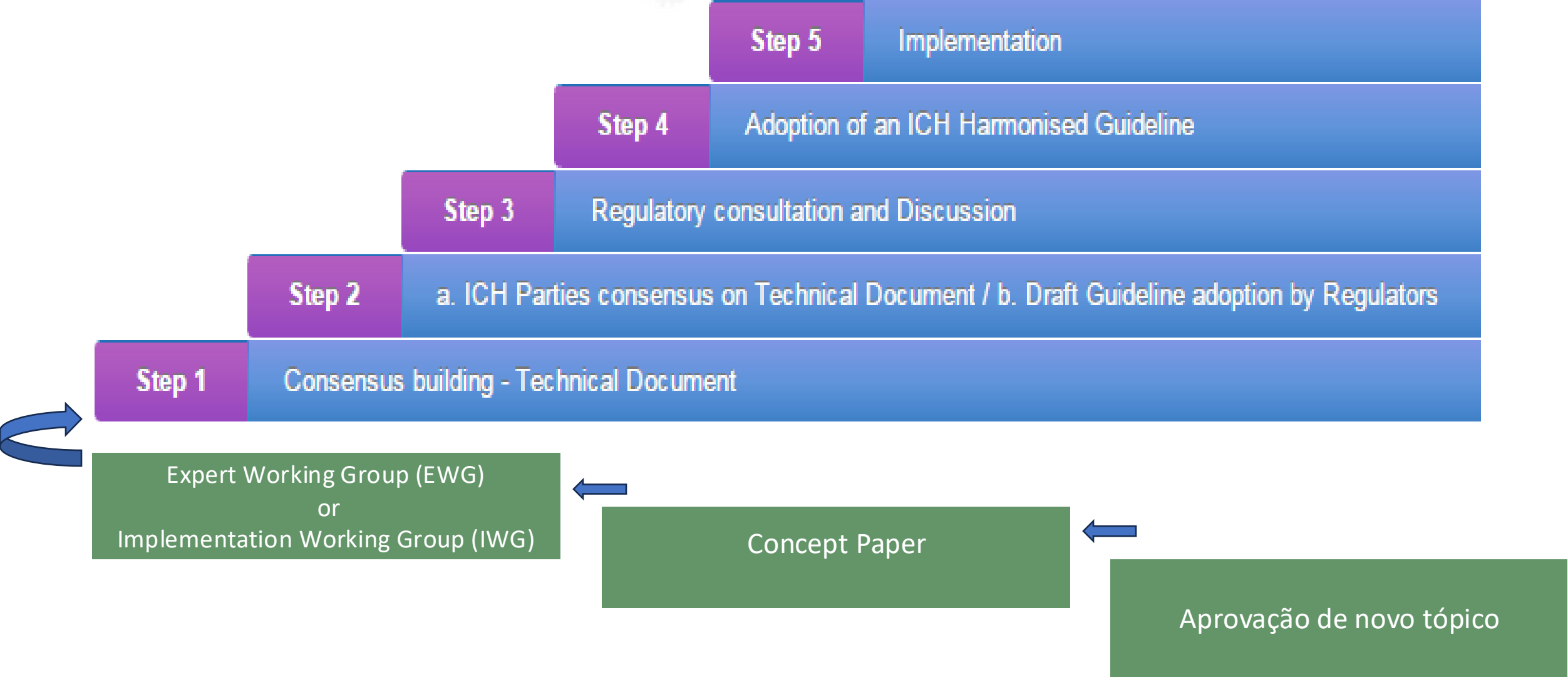
Várias  
Teleconferências

- Comitê Gestor
- Grupos de Trabalho
- Coordenadores

Outras atividades

- Organização treinamentos
- Produção técnica (Guias, P&R, etc)
- Gestão e Planejamento (Relatórios, Planos de ações, etc)

# Processo de Harmonização ICH



# Estrutura de Governança Anvisa - ICH

## Portaria nº 539, de 06 de maio de 2024

Dispõe sobre a estrutura de governança da Anvisa para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do

Objetivos:

Assegurar a adequada participação da Anvisa nos processos de harmonização do ICH.

Assegurar a permanente comunicação entre as diferentes instâncias da Anvisa, instituições envolvidas e o público externo.

Atendimento às diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa.

***A implementação de um Guia ICH pode ocorrer por diferentes instrumentos regulatórios e para fins de atendimento da definição de adequada adesão exigida pelo ICH, a ANVISA ao receber um dossiê de registro de medicamento que atende aos princípios dos Guias ICH, deverá aceitar essa documentação sem exigir dados regionais diferenciados adicionais, ressalvados àqueles tecnicamente/cientificamente justificáveis.***

# Estrutura de Governança ICH – Anvisa

## Representantes

- MC e Assembly

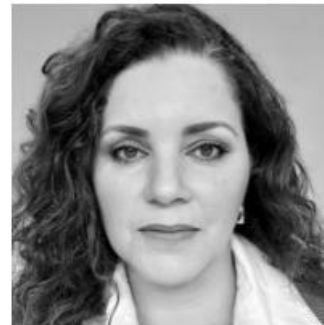


**Nélio César de Aquino**  
Gerente-Geral GGMed



**Bianca Zimon**  
Assessora AINTE

- Coordenador\*



**Balbiana V. Sampaio  
Oliveira**  
Assessora DIRE2

*\*Representante indicado pela Anvisa para a coordenação das atividades necessárias ao bom desenvolvimento dos processos de harmonização e internalização dos guias. No âmbito do ICH - atua como ponto central de contato com o Secretariado do ICH.*

# Participação da Anvisa no ICH

Out/ 2015  
Reforma do  
ICH

Dez/2015  
Anvisa  
torna-se  
Observador

Nov/2016  
Anvisa  
torna-se  
Membro  
Regulador

Nov/2019 -  
Anvisa  
eleita para  
o ICH MC

Jun/2024 -  
Anvisa re-  
eleita para  
o ICH MC

Pré-requisito:  
Q1 - Estabilidade  
Q7 - PBF  
E6 -BPC

5 anos (nov/2021):  
E2A, E2B, E2D - Gerenciamento de dados de segurança  
M4: CTD;  
M1: MedDRA

Demais Guias

# Responsabilidades da Anvisa como membro

## Implementação de diretrizes

Nível 1 – Implementação Imediata (Q1, Q7 and E6)

Nível 2 – Implementação em até 5 anos (E2A, E2B, E2D - M4/CTD; M1/MedDRA)

Nível 3 – “Curto Prazo” e Assim que possível”

## Participação ativa

Participação nas reuniões da Assembleia, Grupos de Trabalho e Comitê Gestor, quando parte

GT: participar e contribuir para o trabalho de forma contínua e regular

## Pagamento de taxas

Taxa anual 45.000 CHF

# Participação da Anvisa no ICH

- Co-líder na Pesquisa de Implementação da ICH (CIRS)
- Co-líder no Subcomitê de Treinamento
- Agência é a primeira autoridade não fundadora do fórum a ser relatora de um grupo de trabalho - revisão do guia ICH Q6(R1)-Specification (“Co-rapporteur”)
- 2026 – reunião bianual do ICH no Rio de Janeiro
- **Objetivo: ser uma Agência atuante no âmbito da organização e contribuir de forma efetiva na elaboração dos padrões técnicos do ICH.**

# GTs em andamento ICH com representantes da Anvisa

| ICH Guideline   | Status  |
|---|---|
| <b>SAFETY (2)</b>   |   |
| S5(R4) Maintenance EWG Revision of S5 Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals              |   |
| S13 EWG: Non-clinical Safety Evaluation of Oligonucleotide-based Therapeutics   |   |
| <b>EFFICACY (8)</b>   |   |
| E2B(R3) EWG/IWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)   |   |
| E2D(R1) EWG Post-Approval Safety Data: Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports | Step 3 (Consulta Regional encerrou em 07/07/2024) |
| E6(R3) EWG Good Clinical Practice (GCP)   | Step 3 (Consulta Regional encerrou em 31/08/2023) |
| E6(R3) Good Clinical Practice (GCP) Annex-2 Sub-Group   | Step 3 (Consulta Regional ainda não iniciada)     |
| E11A EWG Paediatric Extrapolation   |   |
| E20 EWG Adaptive Clinical Trials  | Step 1  |
| E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials  |   |
| E22 General Considerations for Patient Preference Studies   |   |

# GTs em andamento ICH com representantes da Anvisa

| ICH Guideline   | Status |
|---|--------|
| QUALITY (7)   |        |
| Q1/Q5C EWG Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series                                       | Step 1 |
| Q2(R2)/Q14 IWG Training on Validation of Analytical Procedures and Q14: Analytical Procedure Development  |        |
| Q3D(R3) Maintenance EWG Maintenance of the Guideline for Elemental Impurities                             |        |
| Q3E EWG Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics | Step 1 |
| Q6(R1) EWG Revision of the Specifications Guidelines  |        |
| Q9(R1) IWG 2006-2010 Training on Quality Risk Management  |        |
| Q12 IWG Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management           | Step 5 |

# GTs em andamento ICH com representantes da Anvisa

## MULTIDISCIPLINARY (8)

M1 PtC WG MedDRA Points to Consider

M2 EWG Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information

M4Q(R2) EWG Revision of M4Q(R1) Common Technical Document

M7(R3) Maintenance EWG/IWG Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

M8 EWG/IWG Electronic Common Technical Document (eCTD)

Step 5

M11 EWG Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)

Step 3 (Consulta Regional encerrou em 06/03/2023)

M13B EWG Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms

M14 EWG General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines

Step 3 (Consulta Regional encerrou em 24/08/2024)

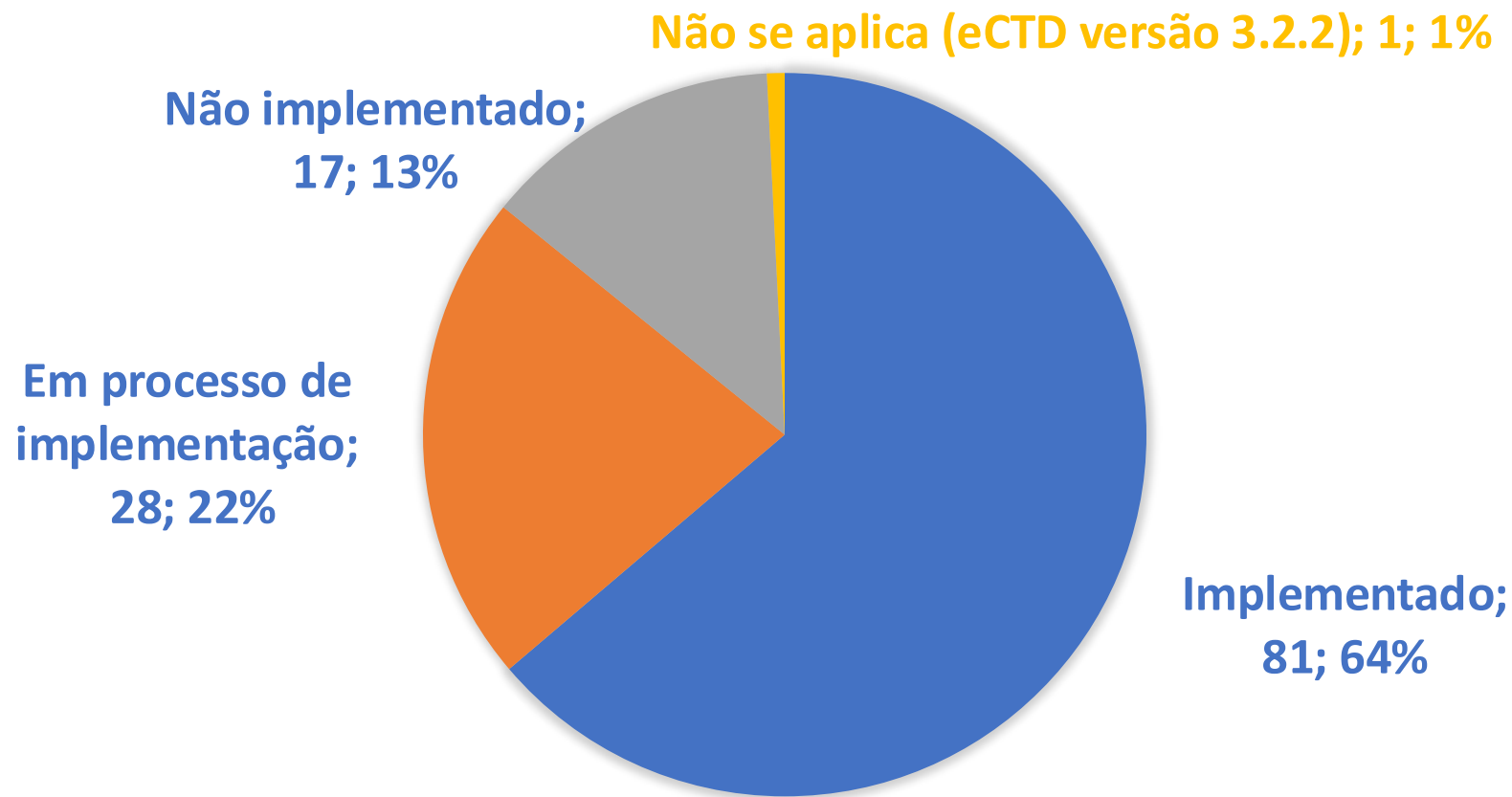
## Others (3)

Standing Paediatric EWG

Cell and Gene Therapies Discussion Group (CGTDG)

Quality Discussion Group (QDG)

# Status de implementação\* (out/2024) - Anvisa



\*A avaliação da implementação considera aderência por meio de RDC, IN, Roteiros de análise, Guias.

# GUIAS ICH (out/2024) - Anvisa

## Safety

- S1A S1B S1C: Carcinogenicity studies (3)
- S2: Genotoxicity studies (1)
- S3A – S3B: Toxicokinetics and Pharmacokinetics (2)
- S4: Toxicity Testing (1)
- S5: Reproductive toxicology (1)
- S6: Biotechnology products (1)
- S7A – S7B: Pharmacology studies (2)
- S8: Immunotoxicology studies (1)
- S9: Nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals (1)
- S10: Photosafety evaluation (1)
- S11: Nonclinical Paediatric Safety (1)
- S12: Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products (1)

## Quality

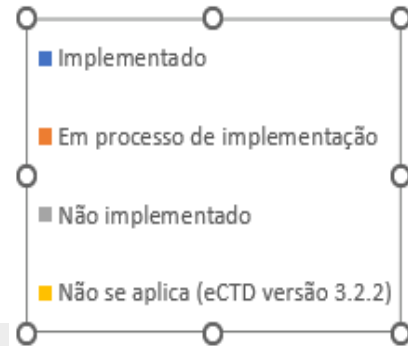
- Q1A – Q1E: Stability (5)
- Q2: Analytical validation (1)
- Q3A Q3B Q3C Q3D: Impurities (4)
- Q4 – Q4B: Pharmacopoeias (1) (todas as condições)
- Q5A Q5B Q5C Q5D Q5E: Quality of biotechnology products (5)
- Q6A – Q6B: Specifications (2)
- Q7: Good Manufacturing Practice (1)
- Q8: Pharmaceutical development (1)
- Q9: Quality risk management (1)
- Q10: Pharmaceutical quality system (1)
- Q11: Development and manufacture of drug substances (1)
- Q12: Lifecycle management (1)
- Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (1)
- Q14: Analytical Procedure Development (1)

## Efficacy

- E1: Clinical safety (1)
- E2A – E2F: Pharmacovigilance (6)
- E3: Clinical study reports (1)
- E4: Dose-response studies (1)
- E5: Ethnic factors (1)
- E6: Good Clinical Practice (1)
- E7, E8, E9, E10, E11-E11A: Clinical Trials (5)
- E11A: Pediatric Extrapolation (1)
- E14: Clinical evaluation (1)
- E15: Definitions in Pharmacogenomics (1)
- E16: Qualification of Genomic Biomarkers (1)
- E17: Multi-Regional Clinical Trials (1)
- E18: Genomic Sampling (1)
- E19: Safety Data Collection (1)

## Multidisciplinary

- M3: Nonclinical safety studies (1)
- M4, M4Q, M4S, M4E: CTD (4)
- M7: Genotoxic impurities (1)
- M9: Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers (1)
- M10: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis (1)
- M12: Drug Interaction Studies (1)
- M13A: Bioequivalence for Immediate release Solid Oral Dosage Forms (1)



# Outros produtos (out/2024) - Anvisa

## Safety

- **S3A : Toxicokinetics and Pharmacokinetics (Q&As)**
- **S9: Nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals (Q&As)**

## Quality

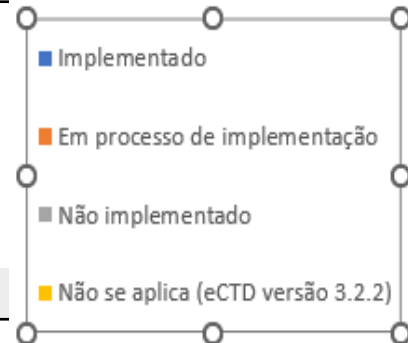
- **Q3D: Impurities (Training)**
- **Q6A : Specifications (Decision Trees)**
- **Q7: Good Manufacturing Practice (Q&As)**
- **Q8, Q9, Q10 - Q&As**
- **Q11: Development and manufacture of drug substances (Q&As)**

## Efficacy

- **E2B, E2C : Pharmacovigilance (Q&As, Specifications and related files, ESTR1)**
- **E3: Clinical study reports (Q&As)**
- **E5: Ethnic factors (Q&As)**
- **E7: CT in Geriatric Population (Q&As)**
- **E14: Clinical evaluation (Q&As)**

## Multidisciplinary

- **M1: MedDRA terminology & PtC**
- **M2: Electronic standards (Recommendations - ESTR1)**
- **M3: Nonclinical safety studies (Q&As)**
- **M6: Gene Therapy (Considerations)**
- **M7: Q&A**
- **M8: eCTD**
- **M9: Q&A**

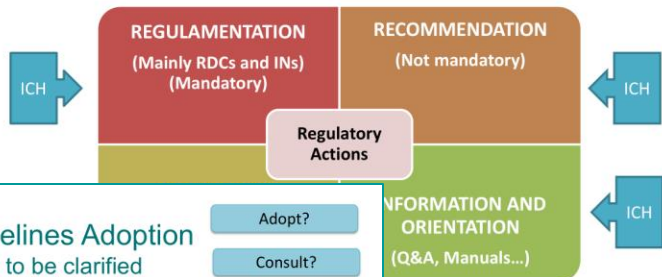


## ANVISA's Regulatory Process

On the field of medicines, ANVISA's Regulatory Process was not oriented to exactly meet or reflect ICH Guidelines:

- . National references;
- . Several International References WHO, PAHO, PIC/s, Mercosur...;
- . Experiences of Foreign Regulatory Authorities;
- . Dialogue with civil society, manufactures (national and international), academia and other government stakeholders;

## Regulatory Actions



## ICH Guidelines Adoption

Issues to be clarified

- Adopt?
- Consult?
- Resolution?

ANVISA's regulatory Actions X ICH Guidelines Implementation

- . Expectations on an ICH adoption:
  - National Version, *Ipis litteris*?
  - National instrument based on?
  - Inclusion of more details is accepted?
- . Once there is no mandatory or voluntary instrument published by the DRA, but the DRA in fact applies ICH guidelines to orient the drug review process, is it considered to be implemented?



Avaliação Não Clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos (internalização do Guia ICH S9)

## GUIA HARMONIZADO DO ICH

### ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2)

Versão vigente do  
Passo 4 de 9 de  
novembro de 2016

## Guia sobre Produção Contínua de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos

Guia n° 71/2024 – versão 1

GUIA Nº 24/2019 – Versão 1



GUIA PARA ORGANIZAÇÃO DO DOCUMENTO TÉCNICO COMUM (CTD) PARA O REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.

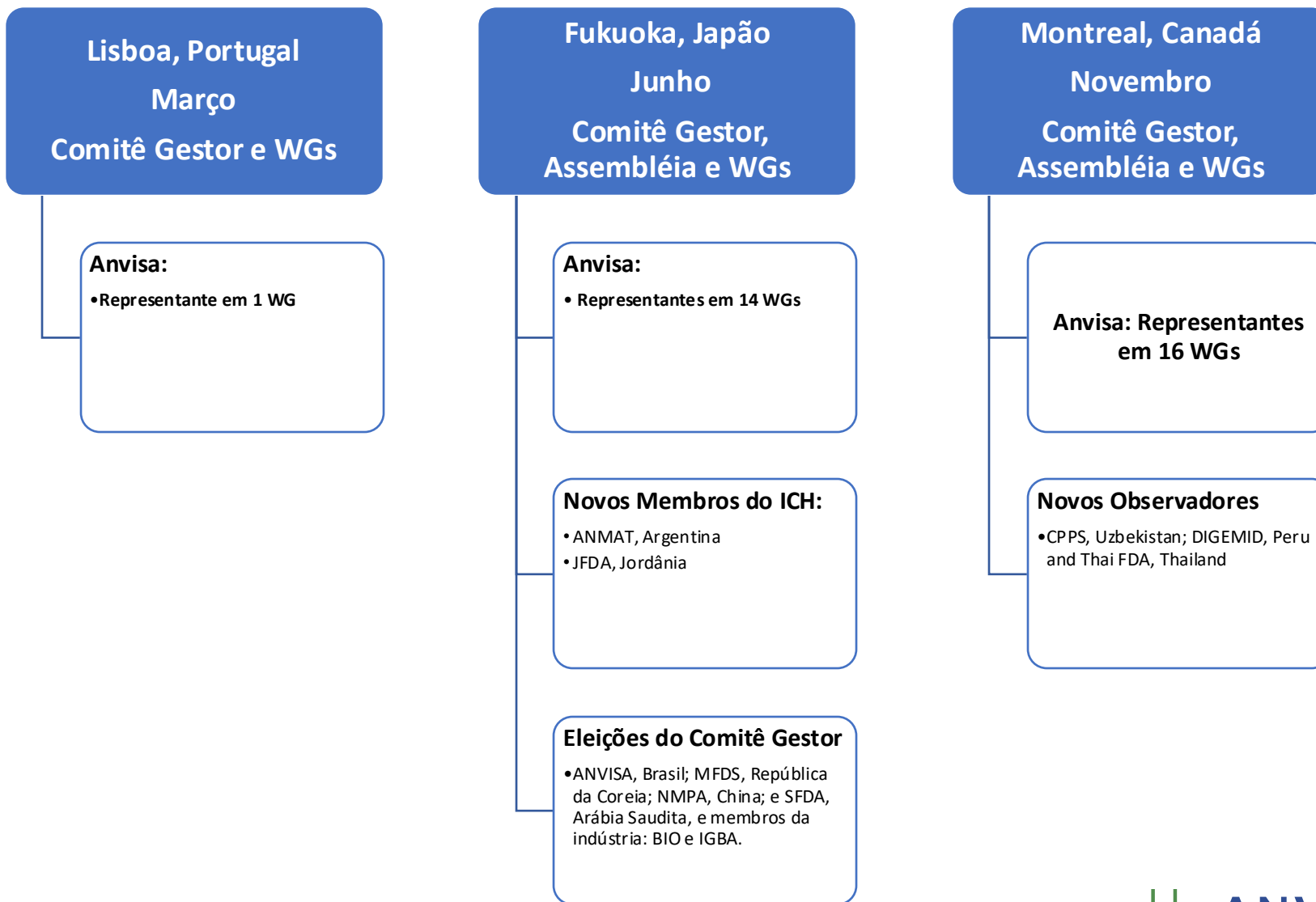
Guia n° 72/2024 – versão 1



# **Principais atividades de 2024**




# Reuniões 2024



# Novos Tópicos para Harmonização - 2024



## ➤ Novo Tópico (Fukuoka):

- Adendo à Diretriz M7 - “Assessment and Control of DNA Reactive (mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk” 
  - Para tratar da avaliação de segurança e estabelecimento de controles apropriados para **impurezas de nitrosamina**.
  - M7 Sub-group Risk Assessment and Control of Nitrosamine Impurities (Anvisa foi uma das patrocinadoras do tema e possui representantes)
  - Previsão de Março de 2025 finalizar o “Concept Paper”

## ➤ Novo Reflection Paper (Fukuoka):

- “Pursuing Opportunities for Harmonisation in Using **Real-World Data** to Generate Real-World Evidence, with a focus on **Effectiveness of Medicines**”
  - Relatório de análise das contribuições recebidas durante consulta realizada em 2023.
  - Potencial de ser novo tópico.






# Novos Concept Papers - 2024

- **E22 EWG - General Considerations for Patient Preference Studies – (jun/2024)** 
  - Otimizar o uso de informações preferência do paciente como insumo para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos usando uma estrutura harmonizada globalmente
  - Corroborar para que os estudos de preferência do paciente (PPS) tenham um valor regulatório global.
- **S13 EWG: Non-clinical Safety Evaluation of Oligonucleotide-based Therapeutics – (out/2024)** 
  - Novo Guia de Segurança para estudos não clínicos recomendados para avaliação de terapias baseadas em oligonucleotídeos (ONTs).
  - Foco deve ser dado no tipos de estudos não clínico visando estabelecer um abordagem harmonizada e o aceitação global para futuros registros.

# STEP 2/Aprovação dos Drafts - 2024

- **Draft ICH E6(R3) Annex 2 Guideline on “Good Clinical Practice (GCP) – (Montreal)**
  - BPC (Boas Práticas Clínicas) no contexto de discussão sobre novos desenhos de estudos, uso de dados de mundo real, estudos de preferência de pacientes, entre outros.
  - Iniciaram-se as consultas regionais MHRA, UK; TFDA, Chinese Taipei.
- **Draft ICH M15 Guideline on “General Principles for Model-Informed Drug Development (MIDD) – (Montreal)**
  - MIDD – aplicação de técnicas de modelagem de dados (modelos matemáticos) usando dados não-clínicos e clínicos a fim de prever os efeitos de um medicamento em diferentes condições e populações.
  - Princípios gerais e as boas práticas para o uso do MIDD e harmonizar as expectativas em relação aos padrões de documentação, desenvolvimento de modelos, dados utilizados na análise, avaliação do modelo e suas aplicações.
  - Grupo pequeno (7 membros)
  - Iniciaram-se as consultas regionais: TFDA, Chinese Taipei.

## STEP 5/Implementação pelos países - 2024

|   |        |            |
|---|--------|------------|
| Q3C(R9) Guideline for Residual Solvents   | Step 5 | 2024-01-24 |
| M12 Drug Interaction Studies    | Step 5 | 2024-05-21 |
| M12 Q&As Question and Answers: Drug Interactions Studies                                     | Step 5 | 2024-05-21 |
| Q4B(R1) Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions  | Step 5 | 2024-06-05 |
| M13A Q&As Question and Answers: Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms  | Step 5 | 2024-07-23 |
| M13A EWG Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms                        | Step 5 | 2024-07-23 |
| E11A EWG Paediatric Extrapolation    | Step 5 | 2024-08-21 |

# Novos materiais de treinamento - 2024

- **Finalização das atualizações dos Materiais de Treinamento ICH Q8/Q9/Q10 (2006-2010) sobre "Gerenciamento de Risco da Qualidade", pelo Grupo de Implementação Q9(R1)**
- **Publicação recente do vídeo introdutório de treinamento sobre o ICH E8(R1) "Considerações Gerais para Estudos Clínicos" no site da ICH.**

**Todos os treinamentos ficam disponíveis na página eletrônica do ICH**

**<https://www.ich.org/page/training-library>**

# Consultas Públicas Regionais Anvisa (Step 3) - 2024

**ICH E2D(R1)** – Post-approval safety data: definitions and standards for management and reporting of individual case safety 

- **Edital de Chamamento Público nº 4 de 06/05/2024**
- **Prazo de Contribuição: 08/05/2024 a 08/07/2024**

**ICH M14** - General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines 

- **Edital de Chamamento Público nº 7 de de 14/06/2024**
- **Prazo de Contribuição: 24/06/2024 a 24/08/2024**

# Guias Anvisa - 2024



- 05/01/2024
- Implementação do guia ICH Q13 pela Anvisa



- 01/04/2024
- Implementação do guia ICH M10 pela Anvisa
- Adotado pela RDC N° 941, de 18 de novembro de 2024 – prazo de transição 360 (trezentos e sessenta)











# **Principais atividades para 2025**









# Planejamento - 2025

## 10 Technical WGs expected to reach *Step 4* or finalise deliverables in 2025

| Topic Code | Type of WG   | Topic Name   | Anticipated Milestone                                      |
|------------|--|--|--|
| E2D(R1)    | EWG               | Post-Approval Safety Data: Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports                                | <i>Step 4</i> expected by May 2025                         |
| E6(R3)     | EWG               | Good Clinical Practice   | <i>Step 4</i> (Annex 2) expected by June 2025              |
| E11A       | EWG               | Paediatric Extrapolation   | Training materials expected by August 2025                 |
| E14/S7B    | IWG  | Questions and Answers: Clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential                             | <i>Step 4</i> expected by November 2025                    |
| M11        | EWG               | CeSHarP  | <i>Step 4</i> expected by November 2025                    |
| M14        | EWG               | General Principles on Plan, Design and Analysis of Pharmacoepidemiological Studies That Utilize Real-World Data for Safety Assessment of Medicines | <i>Step 4</i> and training materials expected by June 2025 |
| M15        | EWG  | General Principles for Model-Informed Drug Development   | <i>Step 4</i> expected by Q4 of 2025                       |
| Q2(R2)/Q14 | IWG              | Training on Validation of Analytical Procedures and Analytical Procedure Development   | Training materials expected by March 2025                  |
| CGT        | DG              | Cell and Gene Therapies Discussion Group   | Recommendation Paper expected by October 2025              |
| Q9(R1)     | Training Group  | Training on Quality Risk Management  | Training Materials (Briefing Pack) expected by June 2026   |

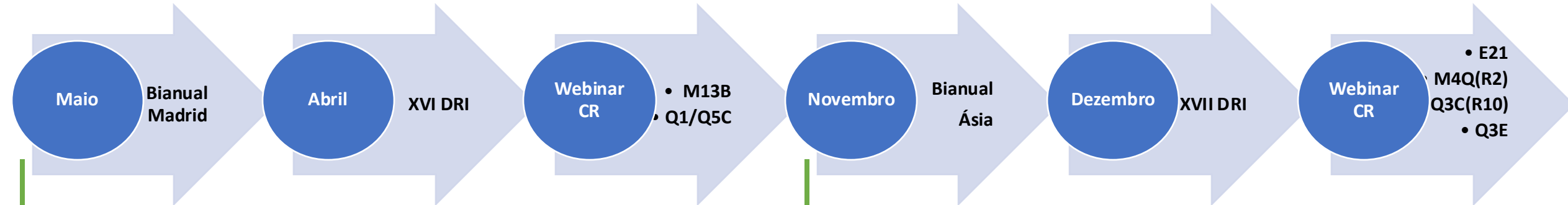
# Planejamento - 2025

## 7 Technical WGs expected to reach *Step 2a/b* in 2025

| Topic Code | Type of WG   | Topic Name  | Anticipated Milestone                            |
|------------|--|---|--|
| E21        | EWG   | Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials                              | <i>Step 2</i> is expected by Q2 2025 ●           |
| E22        | EWG   | General Considerations for Patient Preference Studies   | <i>Step 2</i> is expected by December 2025       |
| M4Q(R2)    | EWG   | Revision of M4Q(R1) CTD on Quality Guidance   | <i>Step 2</i> is expected by June 2025 ●         |
| M13        | EWG   | Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms  | <i>Step 2</i> M13B is expected by January 2025 ● |
| Q1/Q5C     | EWG   | Targeted Revisions of the ICH Stability Guidelines Series   | <i>Step 2</i> is expected by January 2025 ●      |
| Q3C(R10)   | Maint. EWG   | Maintenance of the Guideline for Residual Solvents  | <i>Step 2</i> expected by September 2025 ●       |
| Q3E        | EWG  | Impurities: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics | <i>Step 2</i> is expected by June 2025 ●         |

**SEGUEM PARA CONSULTA REGIONAIS  
2025 – Previsão de 6 Consultas Regionais pela Anvisa**

# Planejamento - 2025



## Discussões para Step 4:

- E2D (R1)

## Discussões para Step 4:

- E6 (R3)
- M 11
- M14
- CGTDG – Recommendation Paper



# Onde encontrar informações?

## Site do ICH

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

## Documentos de Governança do ICH:

[Download the ICH Articles of Association \(v14.0\),](#)

[Download the Assembly Rules of Procedure \(v14.0\),](#)

[Download the Management Committee Rules of Procedure \(v14.0\),](#)

[Download the Standard Operating Procedures document \(v13.0\)](#)

## Index dos Guias ICH

<https://www.ich.org/page/search-index-ich-guidelines>

## Status de implementação

[ICH Official web site : ICH](#)

## Consulta Regional ICH (CR ICH)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-regionais-ich>



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ICH  
Member