



## Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH

Realização:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar Diálogos Regulatórios Internacionais - ICH apresentado em 03/11/2022.

### Perguntas e Respostas

- 1. Considerando que a previsão de conclusão do guia Q2 (R2) e Q14 é nov/23, a previsão de publicação da consulta pública para revisão da RDC 166/17 seria apenas após essa data?**

Correto. A revisão da RDC 166/2017 consta da agenda regulatória 2021 – 2023 e tem o objetivo de alinhamento internacional, assim a continuidade do processo regulatório está aguardando a revisão do Q2.

- 2. Olá, gostaria de entender se há algum Guia a ser construído ou revisado sobre medicamentos fitoterápicos.**

No âmbito do ICH, não. No entanto, a norma de fitoterápicos (RDC 26/2014) está em revisão e o respectivo guia também será revisto.

- 3. Sobre a implementação do e-CTD, espera-se que ocorra inicialmente já de maneira obrigatória?**

Não. A expectativa é de que seja realizado um projeto-piloto antes que se defina pela obrigatoriedade.

- 4. Sobre o E-CTD, consta no site do ICH que a implementação pela Anvisa está prevista para dezembro/23. Como estão as ações da Anvisa para implementação do E-CTD? É importante que o setor tenha ciência com antecedência de todas as ações e sistema necessário para esta implementação.**

A Anvisa está em fase de planejamento de aquisição de software de gerenciamento de eCTD. A perspectiva é que a aquisição seja realizada no primeiro semestre de 2023 e que o projeto piloto com submissões por eCTD seja iniciado entre o fim de 2023 e início de 2024.

- 5. Solicito gentilmente, atualização sobre qual é o atual status na Anvisa, das ações para implantação do e-CTD no Brasil, visto que a data de implementação do guia M8, e-CTD 4.0 no site do ICH já está próxima (dezembro/2023).**

A Anvisa está em fase de planejamento de aquisição de software de gerenciamento de eCTD. A perspectiva é que a aquisição seja realizada no primeiro semestre de 2023 e que o projeto piloto com submissões por eCTD seja iniciado entre o fim de 2023 e início de 2024.