



# 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  
12/05/2022





## Visão Geral ICH

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

➤ 54 entidades: 19 membros e 35 Observadores

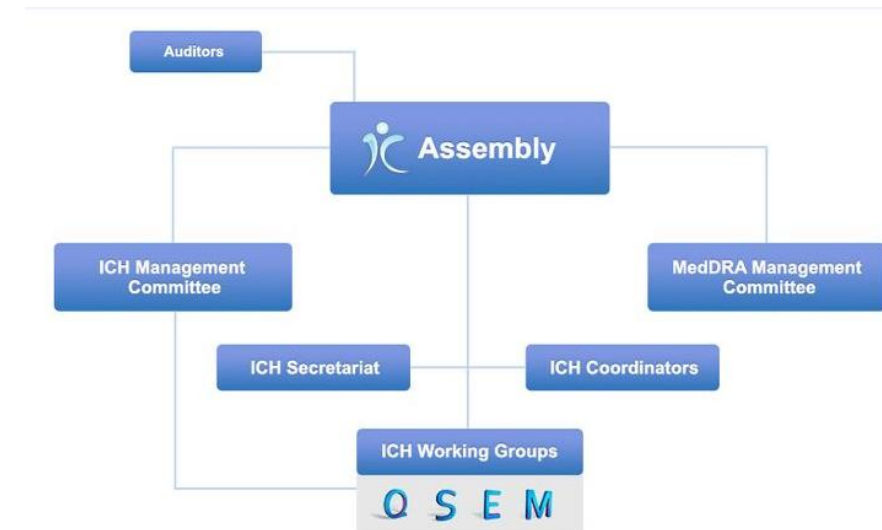
A ANVISA é Membro Regulador do ICH com direito a participação na Assembleia, Coordenação, 1 vaga em cada novo Grupo de Trabalho.

### 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



48 representantes / 26 WGs e 2 DGs  
2 Assembleia e CG  
1 coordenador



\*Novembro/2021





## Visão Geral ICH

### Forma de Trabalho

- Reuniões remotas ao longo do ano;
- Reuniões presenciais bianuais - 21 a 25 de Maio de 2022 em Atenas;
- Aprendizados da pandemia e estudos de forma mais eficiente de trabalho.

### Processo de Harmonização

- Proposição, seleção e aprovação de novos tópicos uma vez ao ano;
- Novos Guias, revisão de guias, grupos para facilitar a implementação (P&R e material de treinamento);
- Guias nível I, II e III;
- *Steps* do processo de Harmonização.





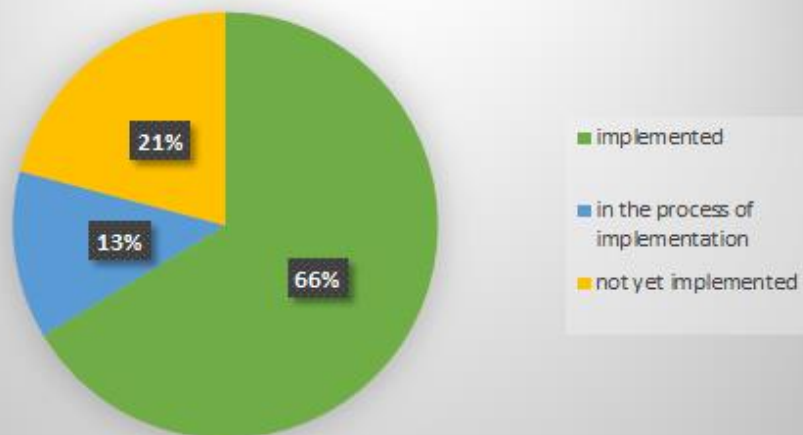
## Processo Formal de Elaboração de Normas ICH



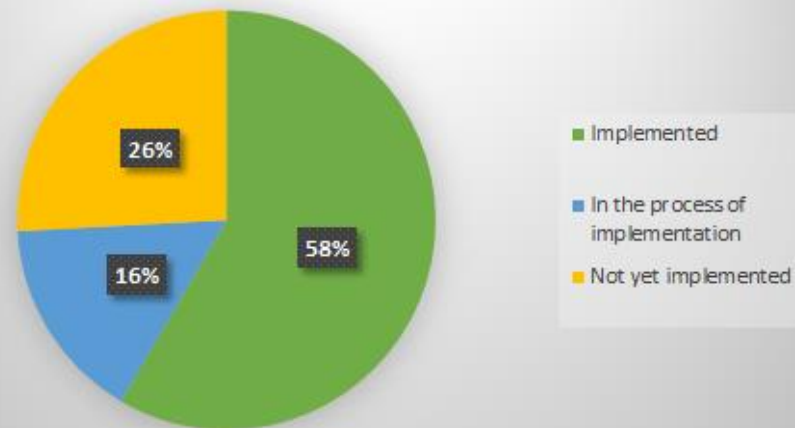


## Implementação de Guias e documentos ICH

### Implementação de Guias ICH



### Implementação de Guias Nível III



In the process of Implementation

- 5P&Rs
- Guias E, M e Q

Not yet implemented

- 12 anexos Q4B
- 4 P&Rs
- Guias S, E, M e Q

**Obs.: o gráfico traz informação es de todos os documentos ICH (110), incluindo Perguntas e Respostas.**



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

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 dentre outras atualizações.

Edital de Chamamento Público nº 09/2022 publicado em 19/04/2022

Reunião de apresentação do Guia realizada em 26/04/2022

Período de contribuições: 02/05/2022 a 31/08/2022

Contribuições preferencialmente em inglês, acompanhadas de embasamento técnico científico

Dúvidas sobre a implementação

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





## Consultas Públicas Regionais – STEP 3

### **Q9(R1): Quality Risk Management**

O grupo objetiva revisar o guia existente melhorando a aplicação do Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ)

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

Foram recebidas 04 contribuições e todas foram encaminhadas ao Grupo de Trabalho ICH (clareza, escopo)

Hazard - Perigo (agora a primeira etapa é a identificação do perigo)

Harm - Dano

Risk - Risco

Severity - Severidade

O Grupo se reunirá presencialmente em maio de 2022 na reunião biannual do ICH com o objetivo de avaliar as contribuições recebidas e elaboração da minuta de Guia final.

A expectativa de assinatura do STEP 4 é em Setembro 2022 e o Material de Treinamento Materials em Agosto 2022

A implementação na Anvisa será mediante a publicação de Guia Anvisa após a tradução do documento final.