



Webinar Diálogos Regulatórios Internacionais Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos 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



Atualização dos Grupos de Trabalho que terão reunião presencial na 44ª Reunião do ICH

Guias de Segurança do ICH:

- [S1B\(R1\)](#): Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals



S1B(R1): Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals

- O objetivo do grupo é revisar o atual guia S1 que trata de testes de carcinogenicidade em roedores, a fim de introduzir uma abordagem mais abrangente e integrada quanto aos riscos de carcinogenicidade em humanos relacionada aos medicamentos. Além disso, pretende atualizar o critério para decidir acerca da condução de estudos carcinogênicos em roedores durante 2 anos, sem comprometer a segurança.
- O guia atingiu o Step 2b em maio de 2021 e encontra-se atualmente no Step 3, após consulta pública regional.
- O guia não passou por consulta pública da Anvisa no Brasil.
- Está previsto encontro presencial do grupo para discussão do guia.
- Próximos passos: no encontro de Maio de 2022, pretende-se concluir o relatório de Avaliação da base de dados que resultou da Prospeção Avaliativa (ocorrida entre abril 16 e dez 17). Além disso, pretende-se atingir o Step 4 do document (adendo do guia S1). Está previsto também até Julho de 2022 elaboração de materiais de treinamento para os atores interessados, que será publicado no site do ICH.



Atualização dos Grupos de Trabalho que terão reunião presencial na 44ª Reunião do ICH

Guias de Eficácia do ICH com participação da GGMed:

- **E6(R3):** Good Clinical Practice



E6(R3): Good Clinical Practice

1. Qual o tema do Guia?

A terceira revisão do guia tem o objetivo de abordar a aplicação dos princípios de BPC (Boas Práticas Clínicas) aos mais diversos tipos de ensaios clínicos que estão sendo utilizados para avaliação regulatória de medicamentos. O guia também irá fornecer flexibilidade aos ensaios clínicos, sempre que apropriado, para facilitar o uso de inovações tecnológicas.

2. Quais os principais impactos do Guia na regulamentação brasileira?

O guia E6 do ICH já está incorporado na RDC 09/2015.

3. Em que estágio de discussão/implementação está o Guia?

O guia terá um documento principal listando os princípios de BPC e também anexos para detalhar sobre os diferentes tipos de ensaios clínicos. Há um cronograma para a revisão de "Principles and Objectives/Annex 1" e outro para o "Annex 2". Este último tem previsão de aprovação do *Concept Paper* em Jul/2022. Em Abril/21, o EWG publicou a versão preliminar dos Princípios de BPC e em Maio/21, realizou uma conferência global pública para passar o andamento das atividades do grupo. Na reunião bianual do ICH em Jun/21, o GT iniciou a discussão da revisão do Annex 1.

ICH E6 Principles (Draft Version: March 2021) - https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6-R3_GCP-Principles_Draft_2021_0419.pdf

18 e 19 de maio de 2021: E6(R3) EWG *global web conference* para apresentar o *draft* (detalhes: [Public Events page.](#))



E6(R3): Good Clinical Practice

4. De que forma o setor regulado pode contribuir para a discussão/implementação?

Embora a versão preliminar dos Princípios tenha sido publicada (com objetivo de dar transparência aos envolvidos com a pesquisa clínica), não haverá contribuição pública nesta fase. O setor regulado poderá contribuir posteriormente em consulta pública, quando o documento atingir a Etapa 3 (*Step 3*) do processo de desenvolvimento de guias do ICH.

5. Quais os próximos passos?

Para os “Princípios e Annex 1”, os próximos passos são:

- Data do Sign off Step 1: Setembro/2022
- Data do Sign off Step 2a/2b: Outubro/2022
- Início previsto para consulta pública – Step 3: Outubro/2022
- Fim da consulta pública: Abril/2023
- Data do Sign off Step 3: Agosto/2023
- Adoção do documento – Step 4: Agosto/2023

Para o Annex 2, os próximos passos são:

- Data prevista para aprovação do Concept Paper: Set/2022
- Início da redação da versão preliminar do Anexo 2: Mar/2023



Atualização dos Grupos de Trabalho que terão reunião presencial na 44ª Reunião do ICH

Guias Multidisciplinares do ICH com participação da GGMed:

- **M4Q(R2) EWG:** Revision of M4Q(R1)
- **M10 EWG:** Bioanalytical Method Validation



M4Q(R2) EWG: Revision of M4Q(R1)

1. Qual o tema do Guia?

O objetivo é a modernização do guia M4Q(R1), considerando o desenvolvimento dos guias ICH Q8-Q14, além dos avanços na ciência farmacêutica, tecnologia de fabricação, gerenciamento e análise de dados.

A revisão irá melhorar a eficiência da submissão e da revisão, resultando em acesso acelerado do paciente aos medicamentos.

2. Quais os principais impactos do Guia na regulamentação brasileira?

O Guia 24/2019 aborda a organização do documento técnico comum (CTD) a ser apresentado em petições de registro e pós-registro de medicamentos, porém, a adoção do formato CTD ainda não é obrigatória.

3. Em que estágio de discussão/implementação está o Guia?

O grupo discutiu o índice do módulo 2 e iniciou a discussão sobre as propostas de índice do módulo 3 (prazo para recebimento de novas propostas até 15/05). As discussões do grupo estão ocorrendo por meio de reuniões remotas a cada 15 dias, desde dezembro/2021.



M4Q(R2) EWG: Revision of M4Q(R1)

4. De que forma o setor regulado pode contribuir para a discussão/implementação?

O setor regulado participa das discussões por intermédio de associações como EFPIA, PhRMA e IFPMA.

5. Quais os próximos passos?

O grupo se reunirá presencialmente em Atenas, Grécia (de 22 a 25/05/2022) para aprovar o esboço geral dos índices dos Módulos 2 (*Quality Overall Summary*) e 3.



M10: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis

1. Qual o tema do Guia?

O guia trata de validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo, aplicável tanto a medicamentos sintéticos como biológicos.

2. Quais os principais impactos do Guia na regulamentação brasileira?

O guia se aplica no contexto da RDC 27/2012, que trata de validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.

3. Em que estágio de discussão/implementação está o Guia?

O grupo está finalizando a discussão dos comentários recebidos na consulta pública regional do *draft* do guia (step 3). As discussões do grupo estão acontecendo por meio de reuniões remotas 2 vezes ao mês, normalmente.



M10: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis

4. De que forma o setor regulado pode contribuir para a discussão/implementação?

Com o fim das discussões das contribuições recebidas na Consulta Pública Regional, e a finalização do guia, a expectativa é que o setor colabore nas etapas de implementação do novo texto na regulamentação da Anvisa.

5. Quais os próximos passos?

Finalização e assinatura do Guia M10 na reunião presencial que ocorrerá em 05/2022 e elaboração de dois documentos, o Perguntas e Respostas e o Material de treinamento sobre o Guia, atualmente sendo feitos através de videoconferências e de forma mais enfática na próxima reunião presencial.



Atualização dos Grupos de Trabalho que terão reunião presencial na 44ª Reunião do ICH

Guias de Qualidade do ICH com participação da GGMed:

- **Q5A(R2):** Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
- **Q13:** Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products



Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

1. Qual o tema do Guia?

O tema do guia é a avaliação e testes da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares caracterizadas de origem animal ou humana.

2. Quais os principais impactos do Guia na regulamentação brasileira?

A RDC nº 55/2010 da Anvisa já prevê a apresentação de relatório da validação dos procedimentos de remoção e/ou inativação virais utilizados, quando aplicável. O principal impacto previsto será a inclusão de novas classes de biotecnológicos, desenvolvidas após a publicação da versão inicial do guia, no escopo do Q5A. Ademais, o guia visa flexibilizar as abordagens para validação da remoção/inativação viral; inclusão de novos ensaios virais e métodos analíticos alternativos; validação da remoção/inativação viral e estratégias de mitigação de risco no âmbito da produção contínua e atualização do guia em relação aos aspectos de validação da remoção/inativação viral.

3. Em que estágio de discussão/implementação está o Guia?

O guia encontra-se em *Step 1*. Desde novembro de 2019, estão sendo realizadas teleconferências e reuniões para discussões e revisão do guia.



Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

4. De que forma o setor regulado pode contribuir para a discussão/implementação?

O setor regulado pode contribuir por meio da consulta pública, que será disponibilizada no segundo semestre de 2022 pela Anvisa.

5. Quais os próximos passos?

- Estão sendo realizadas teleconferências para promover discussões e aperfeiçoamento do guia.
- Step 1 sign-off e endosso Step 2 a/b: Setembro 2022.
- Step 3 sign-off e Step 4 adoção: Fevereiro 2024
- As datas poderão ser revisadas, a depender do andamento das discussões no encontro presencial em Atenas.



Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

1. Qual o tema do Guia?

Processo de produção contínua de fármacos e medicamentos, novos e já existentes, sintéticos e proteínas moleculares.

2. Quais os principais impactos do Guia na regulamentação brasileira?

A Anvisa não possui instrumento regulatório específico para produção contínua. No entanto, os instrumentos atualmente existentes possibilitam a aprovação de plantas fabris e de produtos que envolvem esta tecnologia. Por este motivo, não é esperado que o guia impacte grandemente sobre as normas relacionadas a BPF, registro e pós-registro de fármacos e medicamentos sintéticos e biológicos.

3. Em que estágio de discussão/implementação está o Guia?

O EWG está em fase de revisão das contribuições regionais obtidas para o guia por cada membro regulador participante. Espera-se concluir esta revisão no encontro de Atenas.



Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products

4. De que forma o setor regulado pode contribuir para a discussão/implementação?

O setor regulado pôde contribuir por meio da consulta regional do guia que ocorreu no segundo semestre de 2021 pela Anvisa.

5. Quais os próximos passos?

Realizar as devidas alterações e ajustes do guia, conforme encaminhamentos originados dos comentários da consulta regional, e, enfim, obter a versão final do guia pra realizar o step 3 sign off em Incheon, em novembro de 2022.