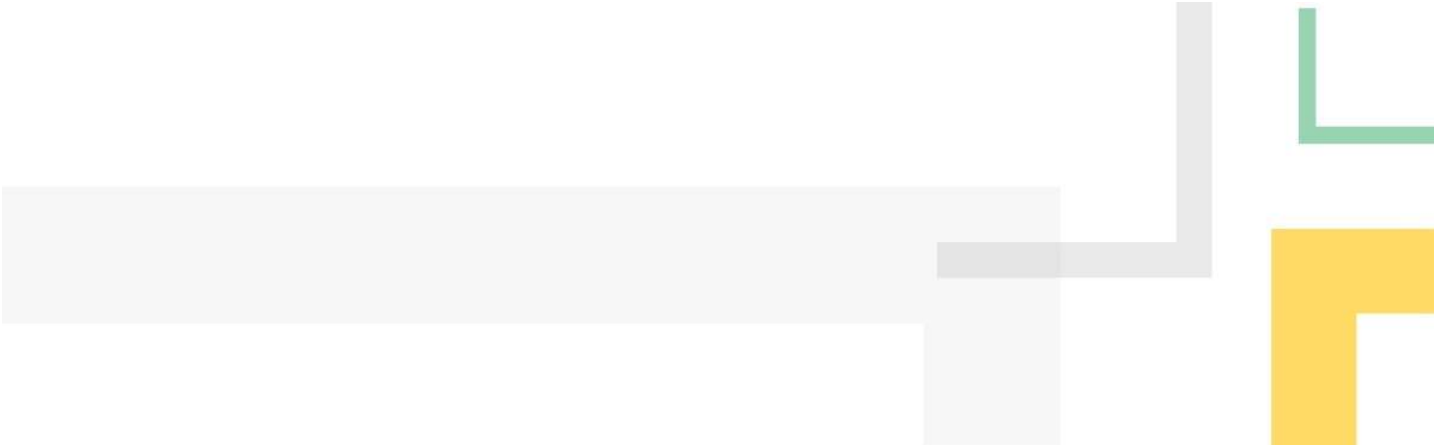


# **Questões específicas – guias em foco**





## ICH Q1 / Q5C(Estabilidade)

Step 3 (Consulta encerrada em 03/08)

ANVISA ocupa posição de Reg. Chair

Análise de contribuições em Singapura

Implementação: a definir (texto ainda não fechado)



## ICH Q2 (R2) / Q14 (Validação analítica / Desenvolvimento)

Step 4

Implementação: CP esperada para 2 sem/2025

Material de Treinamento disponível

Q14: aplicação de QbD a desenvolvimento analítico



## ICH Q6 (Especificações)

Ainda não chegou em step 1

CP programada para jun/2026

Rapporteur ANVISA

Impacto em sintético e biológico



## ICH M4Q (CTD)

Step 3

CP encerrada em setembro/2025

Impacto CTD

“Gatilho” para outro grupo (SPQS)



## **ICH M18 (Estudos de comparabilidade biossimilares)**

A iniciar step 1

Primeira reunião em Singapura (nov/2025)

Reg. Chair ANVISA

Harmonização em biossimilares



## ICH M13 (Bioequivalência em IR)

M13B (bioisenção diferentes concentrações) – Step 3

M13C (análise de dados em casos específicos) – Step 1

Reunião em Singapura para analisar contribuições M13B

Impacto em genéricos



## **ICH E21 (Indivíduos grávidos e lactentes)**

Step 3

Consulta em aberto até 05/10

Critérios para inclusão

Importante para desenvolvimento clínico





## ICH E23 (Evidências de Mundo real)

A iniciar step 1

Primeira reunião em Singapura (nov/2025)

Importante para tomada de decisão

Tema em discussão Brasil (GT EMR)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

