

---

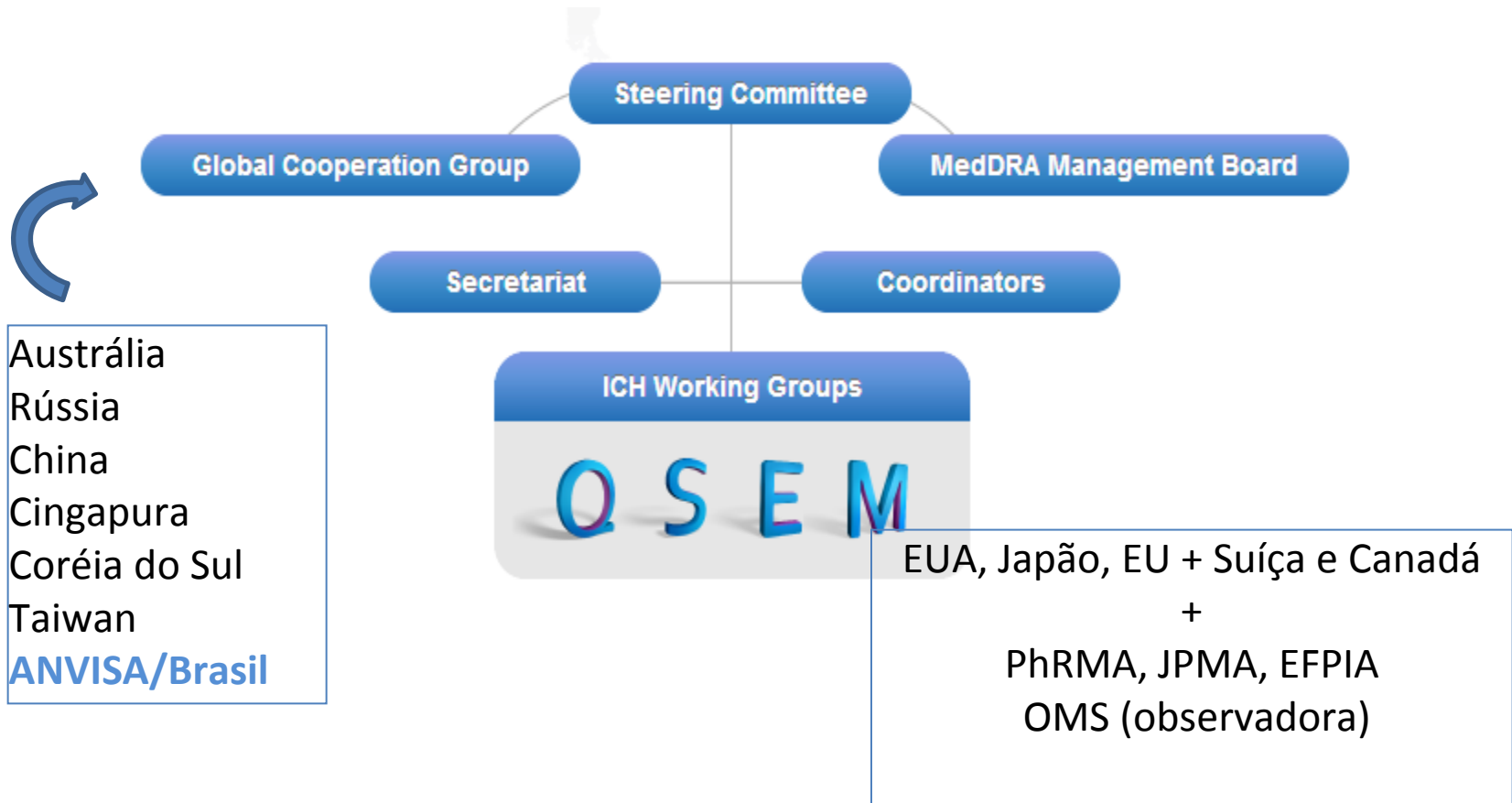
# Reestruturação do ICH

2012 - 2016

---

A Conferência Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Fármacos para Uso Humano – ICH está em processo de reestruturação.

O processo teve início em 2012 e a expectativa é a de que até janeiro de 2016 ele seja concluído.



## Histórico

---

- . Participantes do GCG não tinham direito a voz na aprovação de um novo trabalho; nem a voto, quando da sua adoção, mas poderiam ser convidados a participarem nos grupos de trabalho
- . Processo de harmonização de normas lento e com conduções as vezes desconexas com o mandato dado ao Grupo.  
Reguladores X Associações

2012 – Reavaliação do envolvimento – início das discussões sobre mudanças no ICH. Brasil volta a se acercar às discussões do ICH.

2013 e 2014 – Indicação de representantes para compor discussões dos novos Grupos de Trabalho do ICH; e discussão da reforma.

# Reestruturação

---

Três objetivos foram apresentados para a reestruturação:

Objetivo 1: Realizar o trabalho de harmonização farmacêutica regulatória global em ambiente ampliado;

Objetivo 2: Criar espaço que permita que todas as autoridades reguladoras chaves e representantes da indústria tenham a oportunidade de participar mais ativamente no trabalho de harmonização na área de medicamentos;

Objetivo 3: manter o processo de elaboração de normas e guias eficiente e bem gerenciado.

## Reestruturação

---

Dentre os itens apresentados, as mudanças propostas são as seguintes:

- a. Criação de três categorias: Comitê Gestor, Assembleia e Observadores; (em substituição às duas existentes: Comitê Gestor e Observadores);
- b. Abertura de processo para um país ser Membro ou Observador do ICH.
- c. ICH como entidade legal
- d. Financiamento pelos Reguladores

Para se tornar Membro do ICH, as autoridades reguladoras precisariam cumprir os seguintes critérios, em três diferentes etapas:

**Nível 1** – No momento de solicitação para se tornar Parte do ICH, já devem estar implementadas:

- . Q1 - Diretrizes para Testes de Estabilidade
- . Q7 - Guia de Boas Práticas de Fabricação para ingredientes farmacêuticos ativos; e
- . E6 – Diretrizes para Boas Práticas Clínicas.



**Nível 2** – Planos Específicos para a implementação dentro dos próximos 5 anos, já estabelecidos quando for feita a solicitação para se tornar Parte do ICH;

- . E2A: Gestão de Dados de Segurança Clínica: Definições e Padrões
- . E2B: Elementos de dados para transmissão de Relatórios de Casos Individuais de Segurança
- . E2D: Gerenciamento de Dados de Segurança Pós-Aprovação : Definições e Padrões para Relatórios Expeditos
- . M4: Documentos Técnicos Comuns para o Registro de Produtos Farmacêuticos; e
- . MedDRA

**Nível 3** – Compromisso de implementar os demais guias e diretrizes do ICH no médio prazo, mas não há a necessidade de apresentar o cronograma de implementação.

## Avaliação Brasileira

---

1. Participação dos especialistas no processo de discussão e reforma do ICH
2. Avaliação quanto ao impacto para o setor produtivo, caso o Brasil opte por se tornar membro do ICH
3. Avaliação do Setor Produtivo:  
Revisão de todos os guias do ICH para identificação de impactos positivos e negativos, mas mais urgente dos guias E2A, E2B, E2D, M4 e MedDRA
4. Discussão com demais órgãos brasileiros (MS, MRE, MDIC...)