

Participação da Agência contribui para que o cenário nacional de medicamentos seja integrado às discussões globais.

Anvisa participará da 45ª reunião do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e do Programa Internacional de Reguladores de Fármacos (International Pharmaceutical Regulators Programme - IPRP). As atividades serão realizadas de 12 a 17 de novembro, em Incheon, na Coreia do Sul.

A participação e o engajamento de representantes da Anvisa nos grupos de trabalho e nas instâncias decisórias do ICH e do IPRP contribuem para que a posição regulatória brasileira, bem como as particularidades da realidade de medicamentos comercializados no país sejam integradas às discussões globais que darão origem aos guias e diretrizes a serem utilizados por todo o setor de medicamentos.

Desde que se tornou membro do ICH, a Agência tem envidado todos os esforços para estar presente nas discussões consideradas estratégicas para o país, em benefício direto dos cidadãos brasileiros, bem como das empresas que atuam no Brasil ou que têm interesse em exportar seus medicamentos a outros mercados.

A delegação brasileira, composta por 13 representantes, fará parte das reuniões da Assembleia, do Comitê Gestor e de nove grupos de trabalho do ICH, bem como da reunião do IPRP, que estarão reunidos presencialmente. Os representantes da Agência foram designados conforme os documentos de Governança do Conselho e a [Portaria 1520/2019](#), que trata do modelo de atuação regulatória para a incorporação de temas desenvolvidos pelo ICH.

A Reunião do IPRP reúne, exclusivamente, autoridades reguladoras para o intercâmbio de informações e questões de mútuo interesse, promovendo a cooperação entre os membros. A Anvisa ocupa hoje a vice-presidência do Comitê Gestor do IPRP.

Representante da Anvisa	Reuniões
Ana Carolina Moreira Marino Araujo Diogo Penha Soares	Coordenação; Assembleia; Comitê Gestor e IPRP Assembleia; Comitê Gestor e IPRP (vice-presidente)
Nélio César de Aquino Suelen Andrade Navarro	Assembleia; Comitê Gestor e IPRP Grupo de trabalho - EWG ICH Q13 - Fabricação Contínua de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos
Felipe Augusto Gomes Sales	Grupo de trabalho - EWG ICH Q9 - Gerenciamento do Risco da Qualidade
Flávia Moreira Cruz	Grupo de trabalho - EWG ICH E2D(R1)- Revisão da Submissão Eletrônica de Relatórios de Segurança de Casos Individuais
Priscila Lemos Costa	Grupo de trabalho - EWG ICH E11A - Extrapolação Pediátrica
Miriam Motizuki Onishi	Grupo de trabalho - EWG ICH E6(R3) - Boas Práticas Clínicas
Ellen Nogueira	Grupo de trabalho - EWG ICH M4Q(R2) - CTD guia da Qualidade
Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	Grupo de trabalho - EWG ICH M13 - Bioequivalência para formulações sólidos orais de liberação imediata
Ana Cerulia Moraes do Carmo	Grupo de trabalho - EWG ICH Q1/Q5C - Estabilidade
Letícia Oyamada Sizukusa	Grupo de trabalho - EWG ICH Q3E - Impureza -

Varley Dias Sousa

Avaliação e Controle de Extraíveis e Lixiviáveis
em Medicamentos e Produtos Biológicos
Assembleia; Comitê Gestor e IPRP

182Saiba mais

O ICH é uma iniciativa que reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Além do Brasil, são membros as autoridades reguladoras da União Europeia, Estados Unidos, Japão, Canadá, Suíça, México, Singapura, Coreia do Sul, China, Arábia Saudita, Taipé Chinesa, Reino Unido e Turquia.

Em 2019, a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do ICH, que tem como função propor à Assembleia a deliberação dos temas prioritários para harmonização e treinamento, a supervisão dos grupos de trabalho, bem como as decisões de governança do Conselho.

Para mais informações sobre o ICH e a atuação da Agência no Conselho, participe da XIV edição do [webinar Diálogos Regulatórios Internacionais](#), no dia 3 de novembro, às 15h.

Fonte: [Anvisa](#), em 31.10.2022.