

## **Anvisa é reeleita como membro do Comitê Gestor do ICH**

### **Agência é a única autoridade reguladora da América Latina membro do grupo que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica.**

A Anvisa foi reeleita, até junho de 2026, como membro do Comitê Gestor 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).

A decisão foi tomada nesta terça-feira (4/6) pela Assembleia do ICH, com a presença de autoridades reguladoras e associações da indústria de todo o mundo. O ICH é uma iniciativa que reúne reguladores e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e do registro de produtos farmacêuticos.

Também foram eleitas para um novo mandato de três anos no Comitê Gestor as autoridades reguladoras da China, da Coreia do Sul e da Arábia Saudita, que, ao lado do Canadá, EUA, Japão, Suíça e União Europeia, representam os reguladores no Comitê Gestor.

Adicionalmente, as associações Biotechnology Innovation Organization (BIO) e International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA) foram reeleitas para compor os representantes da indústria no Comitê Gestor do ICH, juntamente com as seguintes entidades: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), The Japanese Association of Pharmaceutical Medicine (JPMA), Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) e International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA).

É função do Comitê Gestor 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.

A Anvisa permanece sendo a única autoridade da América Latina que é membro regulador do Comitê Gestor do ICH. São cerca de 50 especialistas da Agência, distribuídos em 29 grupos de trabalho, com a finalidade de discutir a harmonização de temas regulatórios como a eficácia, a segurança e a qualidade de medicamentos, representantes da assembleia, coordenação e comitê gestor.

A Agência vem ampliando sua contribuição nas atividades do ICH, ao assumir participação mais ativa em atividades do Conselho, incluindo a liderança compartilhada na pesquisa de implementação e adesão de guias ICH, liderança compartilhada no subgrupo de treinamento e liderança compartilhada no grupo de trabalho informal Q6(R1). Além disso, segue comprometida com o avanço da implementação e adesão dos Guias ICH, já tendo implementado todos os Guias de nível I e II, e 72% dos Guias de nível III, com aumento da adesão, conforme confirmado por pesquisa conduzida pelo Centro de Inovação em Ciência Regulatória (Centre for Innovation in Regulatory Science - CIRS).

Esta eleição reafirma o compromisso da Anvisa em desenvolver suas atividades de cooperação e coordenação internacional com transparência, sempre alinhada às melhores práticas internacionais.

Delegação da Anvisa na 48ª Reunião do ICH

---

**Anvisa participa de encontro de reguladores de saúde dos países do Brics**

**Objetivo do evento é discutir a cooperação técnica na regulação de produtos médicos.**

A Anvisa participou das sessões plenárias que debateram a regulação em saúde, como parte da programação do XXVII Fórum Econômico Internacional de São Petersburgo 2024 (SPIEF, do inglês St. Petersburg International Economic Forum), na Rússia. O encontro, que acontece durante esta semana (de 5 a 8/6), aborda temas de interesse de reguladores de produtos médicos e representantes da indústria farmacêutica. Delegações de todos os países que integram o Brics estão participando do fórum. O grupo, inicialmente formado pelo Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, foi ampliado no início deste ano e agora é integrado também pelos seguintes países: Egito, Etiópia, Arábia Saudita, Emirados Árabes Unidos e Irã.

O diretor da Agência Daniel Pereira participou da mesa de abertura, que discutiu a segurança antidrogas. Ele abordou o trabalho realizado pela Anvisa e destacou a importância de uma maior integração entre os países do Brics, que representam 40% da população mundial.

“Tenho a honra de falar nesta sessão plenária, que destaca a importância da cooperação internacional para garantir medicamentos seguros, eficientes, de alta qualidade e disponíveis em nossos países. Especialmente porque este assunto está intimamente relacionado com a missão e visão da Anvisa, que se baseia nos valores do conhecimento como fonte de atuação e excelência na prestação de serviços à sociedade brasileira”, reforçou Daniel Pereira.

O diretor também ressaltou a política de inovação da Agência, que estabelece os princípios, pilares e regras para a interação com diversos interessados, incluindo autoridades nacionais e internacionais, universidades, setor privado e sociedade civil.

“Os três principais pilares da nossa política de inovação para o desenvolvimento e implementação de estratégias e iniciativas direcionadas são: capacidade e cultura de inovação; tecnologia e transformação digital; e regulação e acesso à saúde”, ressaltou Daniel Pereira.

A inclusão da pauta das agências reguladoras no encontro do SPIEF irá alavancar eixos estratégicos de cooperação entre os maiores países emergentes do mundo, contribuindo para o fortalecimento de políticas nacionais de saúde.

**Memorando de entendimento**

Durante o encontro do grupo de países do Brics, a Anvisa participou também do segundo debate da programação, que discutiu a cooperação no âmbito do memorando de entendimento assinado entre as autoridades reguladoras de produtos médicos.

A reunião dos reguladores foi conduzida pelo ministro da Saúde russo, Mikhail Murashko, com mediação da diretora do Departamento de Regulação de Dispositivos Médicos da Rússia. Participaram da reunião representantes das autoridades reguladoras do país-sede do fórum, além do Brasil, África do Sul, China, Egito, Etiópia, Índia e Irã.

Diretor Daniel Pereira em reunião do BRICS

XXVII Fórum Econômico Internacional de São Petersburgo 2024

**Fonte:** [Anvisa](#), em 05.06.2024.