

# Coordenação do ICH – atualizações de 2025

**Balbiana Verazez Sampaio Oliveira**  
Coordenadora ICH - Anvisa

16 de outubro de 2025



## Anvisa no ICH – Início Institucional



- Com o início do processo de reforma em 2012, a Agência se envolveu nas discussões para contribuir com esse processo e nomeou participantes para compor os grupos de trabalho considerados estratégicos para a Agência.
- A Anvisa teve a oportunidade de acompanhar as discussões sobre a reforma e participou das reuniões presenciais que precederam reforma.
- Antes da reforma, a Anvisa participou da iniciativa dentro do Grupo de Cooperação Global.
- Após a reforma, a Anvisa pôde se tornar oficialmente observadora da ICH em dezembro de 2015. A Anvisa tornou-se membro da iniciativa em novembro de 2016.

Fonte: <https://www.ich.org/>



## Participação da Anvisa no ICH

- Co-líder na Pesquisa de Implementação da ICH (CIRS)
- Co-líder no Subcomitê de Treinamento
- Agência foi a primeira autoridade não fundadora a ser relatora de um WG - ICH Q6(R1)- Specification (“Co-rapporteur”)
- Em junho/2025 assumiu a posição de Regulatory Chair Q1 - Estabilidade
- Em agosto/2025 assumiu pela posição de Regulatory Chair do M18 - Biossimilares
- 2026 – reunião bianual do ICH no Rio de Janeiro

# Formas de trabalho ICH

2 Reuniões presenciais bianuais

- Comitê Gestor
- Assembléia
- Grupos de Trabalho

Caucus Anvisa  
Caucus  
Anvisa/IFPMA

1 reunião interina presencial

- Comitê Gestor
- Grupos de Trabalho

Caucus Anvisa  
Caucus  
Anvisa/IFPMA

Várias Teleconferências

- Comitê Gestor
- Grupos de Trabalho
- Coordenadores

Reuniões e consultas internas

Outras atividades

- Organização treinamentos
- Produção técnica (Guias, P&R, etc)
- Gestão e Planejamento (Relatórios, Planos de ações, etc)

Montreal, Canadá  
Novembro 2024  
Comitê Gestor, Assembléia e WGs

DRI – ICH dezembro/2024

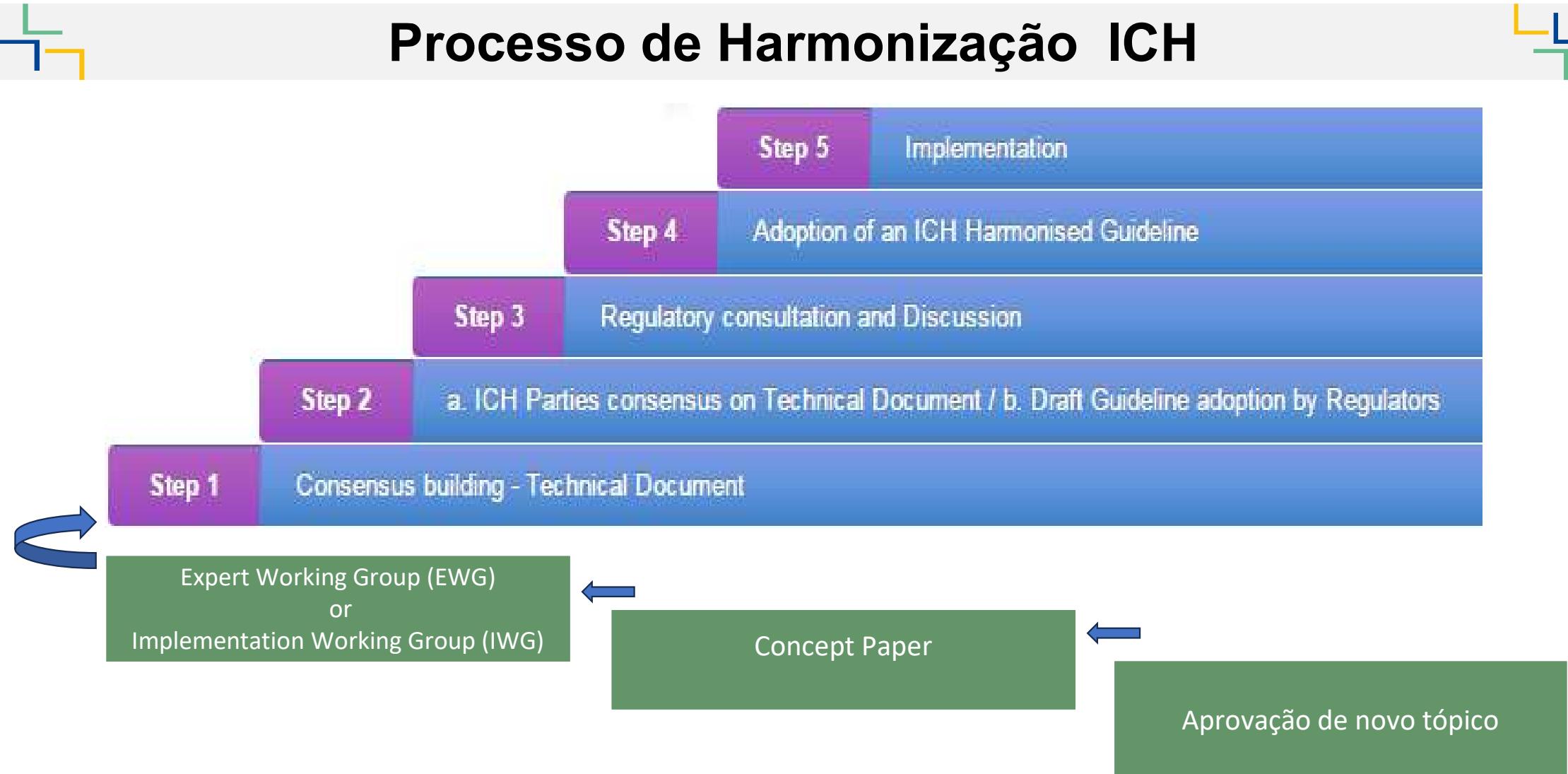
Budapeste, Hungria  
Março 2025  
Comitê Gestor e WGs

Madrid, Espanha  
Maio 2025  
Comitê Gestor, Assembléia e WGs

DRI – ICH setembro/2025

Singapura  
Novembro 2025  
Comitê Gestor, Assembléia e WGs

# Processo de Harmonização ICH





# Estrutura de Governança Anvisa - ICH



## Portaria nº 539, de 06 de maio de 2024

- Dispõe sobre a estrutura de governança da Anvisa para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH.
- Objetivos:
  - Assegurar a adequada participação da Anvisa nos processos de harmonização do ICH.
  - Assegurar a permanente comunicação entre as diferentes instâncias da Anvisa, instituições envolvidas e o público externo.
  - Atendimento às diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa.

# Estrutura de Governança Anvisa - ICH

**Diretoria Colegiada (Dicol) ou Diretorias (2,3 e 4)**

- Aprova diretrizes e posições do Brasil no ICH

**Representantes no Comitê Gestor (MC) e Assembleia**

- Levam oficialmente as posições da Anvisa ao ICH

**Coordenador do ICH**

- Ponto focal com o Secretariado
- Articulação interna e externa

**Especialistas nos Grupos de Trabalho (EWGs/IWGs)**

- Contribuição técnica
- Discussão e elaboração de guias

**Gerente-Geral ou Equivalente**



**Áreas Técnicas**

- Pareceres e análises técnicas
- Apoio regulatório interno



# Anvisa no ICH – Gestão e Coordenação



## Representantes

- MC e Assembly



**Raphael Sanches Pereira**  
General Manager of  
Medicines



**Bianca Zimon**  
Advisor to the Office of  
International Affairs

- Coordenador\*



**Balbiana V. Sampaio  
Oliveira**  
Advisor of Director

<https://www.ich.org/page/coordinators>  
<https://www.ich.org/page/management-committee>



# Estrutura de Governança Anvisa - ICH



## Em números:

- 27 WGs e Grupos de Discussão em diferentes etapas do processo de harmonização
- 53 Especialistas envolvidos diretamente.
- 3 Diretorias com interface (2, 3 e 4).
- 4 Gerências-Gerais e 1 Coordenação (GGMED, GGBIO, GGFIS, GGMON e COPEC).
- 2 Assessorias (AINTE e ASREG)
- Interface com o Ministério da Saúde, Associações Representativas do setor, entre outros.



# Estrutura de Governança Anvisa - ICH



## Gestão das Equipes no ICH:

- **Modelo de gestão de equipes remotas** para coordenação do trabalho nos 27 WGs e Grupos de Discussão.
- Uso de **ferramenta de gerenciamento de projetos** para acompanhamento integrado das atividades.
- **Relatórios periódicos** e atualização contínua no SEI, garantindo rastreabilidade e transparência. (**Em implementação**)
- **Comunicação estruturada** com Especialistas, Diretorias, Gerências-Gerais, Assessorias e parceiros externos (MS e setor regulado) (**Em implementação**)



# Estrutura de Governança Anvisa - ICH



## ICH no SGQ:

POP-G-ANVISA-225 - FLUXO PARA HARMONIZAÇÃO E INTERNALIZAÇÃO DE TEMAS DESENVOLVIDOS NO ÂMBITO CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH) V.00

**Data do início da vigência: 25/08/2025**

# Fluxo Harmonização ICH X Fluxo Regulatório Internp

## Ciclo de Novos Tópicos para Harmonização

ANVISA

Criar processo SEI específico (ICH Harmonização)

Análise de relevância/urgência/impacto para propor, apoiar ou rechaçar algum tópico.

Assembleia do ICH endossa um Novo Tópico para harmonização

Assembleia do ICH endossa o Esboço do Documento Conceitual (Concept Paper Outline)

O WG é estabelecido para desenvolver o Documento Conceitual

O GT (Grupo de Trabalho) trabalha para alcançar consenso sobre o Documento Conceitual (Concept Paper).

O MC aprova o Documento Conceitual (Concept Paper) final.



# Processo de Harmonização ICH

**Step 1 – Construção de consenso sobre o Documento Técnico – Aprovação pelo Líder de Tema do GT (Topic Leader, termo oficial do ICH).**

Especialistas designados participam das discussões, registro em processo SEI – Consulta ás áreas e Procuradoria, se necessário.

**Step 2a – Assembleia do ICH endossa o Documento Técnico**

**Step 2b – Os membros reguladores da Assembleia do ICH endossa o draft Guia**

Representante oficial manifesta posição da Agência. Preparação para Consulta Regional no Brasil.

**Step 3 – Consulta Regulatória Regional. Análise e Revisão do Guia com base nas contribuições. Assinatura do documento pelo Topic Leader dos reguladores .**

Publicação de Edital de Chamamento no DOU.  
Formulário eletrônico em inglês no site da Anvisa.  
Divulgação no portal, webinars, ofícios circulares.  
Análise das contribuições e envio ao WG do ICH.



# Processo de Harmonização ICH

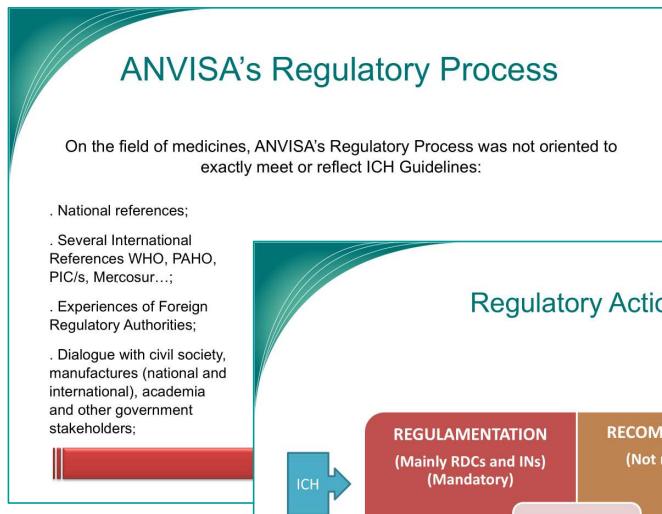
## Step 4 – Os membros reguladores do ICH adotam o Guias final.

Representante vota na Assembleia.  
Coordenação interna inicia tradução oficial.  
Inclusão na Lista de Compromissos Internacionais da Anvisa.

## Step 5 – Implementação do Guia pelos membros reguladores e observadores.

Elaboração do **Plano de Internalização** (com base legal, prazo, impacto, necessidades de treinamentos, sugestão de modelo de internalização).  
Definição do **instrumento regulatório** (ex.: RDC, Instrução Normativa, Nota Técnica).  
Publicação do ato normativo ou Guia no portal Anvisa/DOU.  
Comunicação ao Secretariado ICH sobre a internalização concluída.

## Fukuoka, 2015 (pré-reforma ICH)





# Estrutura de Governança Anvisa - ICH



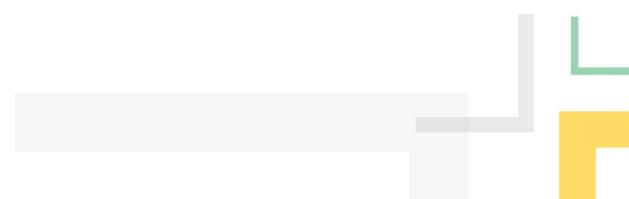
## Ações em andamento:

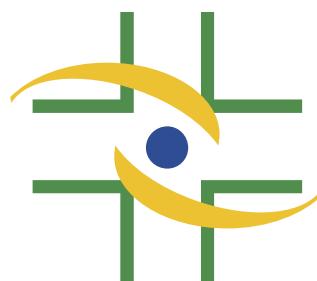
- **Portal da Anvisa: Página dos Fóruns Internacionais.** ICH – lista de grupos com representantes Anvisa, lista dinâmica para consulta das fases dos diferentes Guias em discussão e orientações sobre busca de informações no Portal do ICH.
- Uso de **ferramenta de IA** para agilizar tradução de documentos para o Português.
- **Aprimoramento do fluxo de comunicação e discussão externa.**



## Visão estratégica

*Consolidar a atuação da Anvisa como agência de referência internacional no âmbito do ICH, contribuindo de forma efetiva para a definição e a implementação de padrões globais de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, em alinhamento à sua missão de proteger e promover a saúde da população.*





**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária