

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 a 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.



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

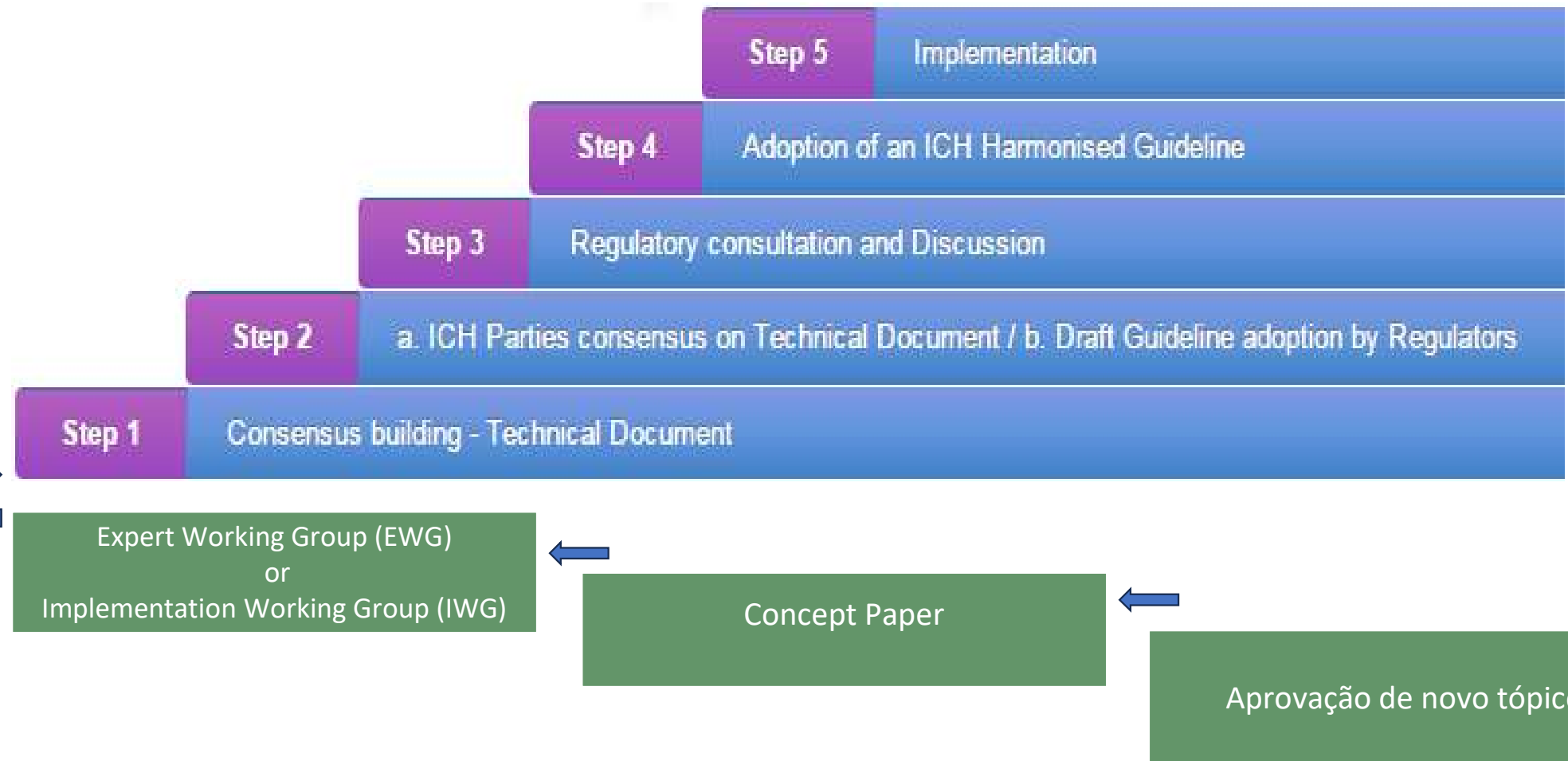
Budapeste, Hungria
Março 2025
Comitê Gestor e WGs

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

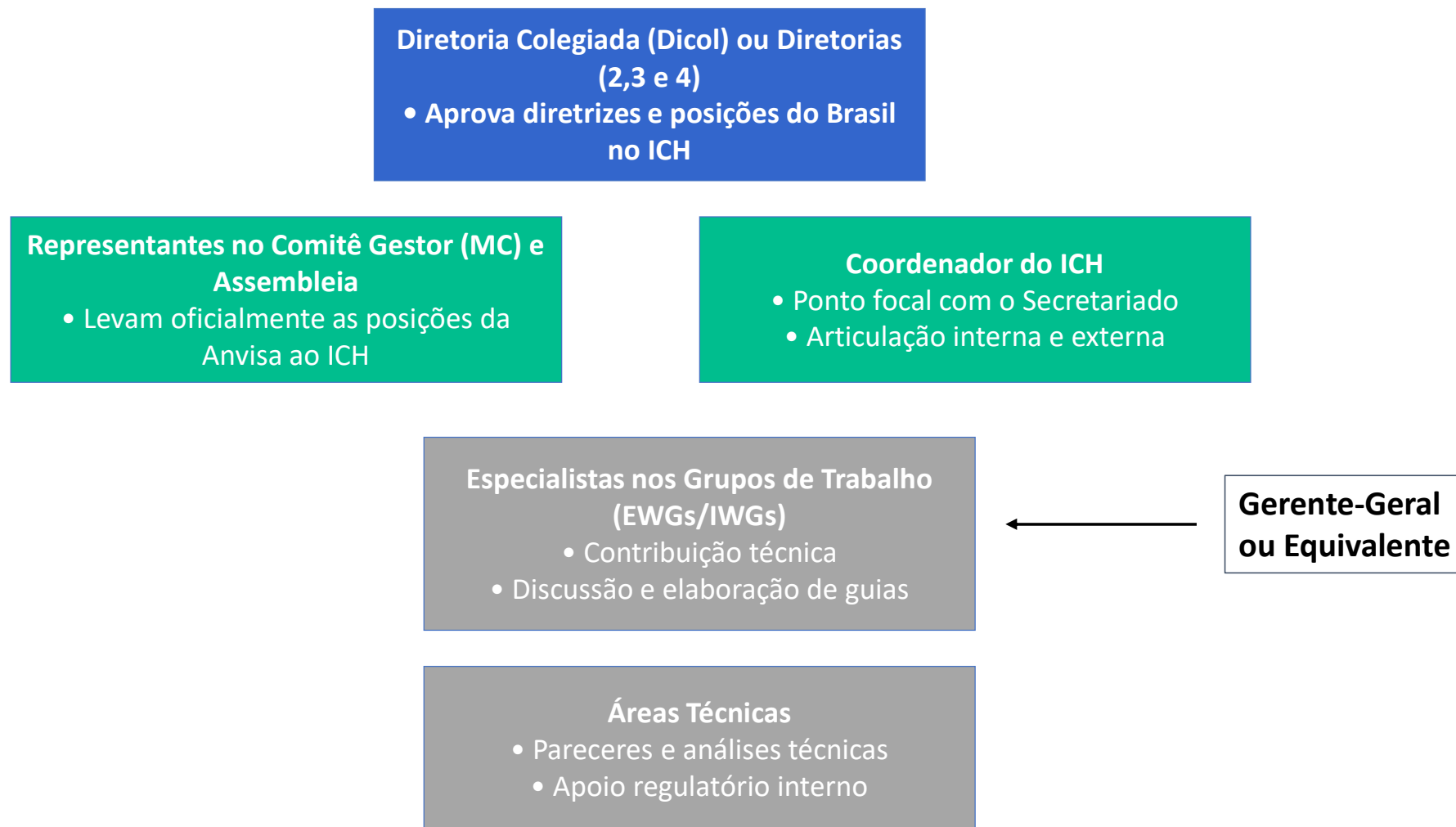


Estrutura de Governança Anvisa - ICH

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
- 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



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

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 às 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)

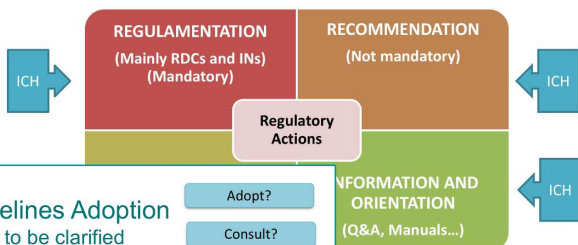
Fukuoka, 2024

ANVISA's Regulatory Process

On the field of medicines, ANVISA's Regulatory Process was not oriented to exactly meet or reflect ICH Guidelines:

- . National references;
- . Several International References WHO, PAHO, PIC/s, Mercosur...;
- . Experiences of Foreign Regulatory Authorities;
- . Dialogue with civil society, manufactures (national and international), academia and other government stakeholders;

Regulatory Actions



ICH Guidelines Adoption Issues to be clarified

- Adopt?
- Consult?
- Resolution?

ANVISA's regulatory Actions X ICH Guidelines Implementation

- . Expectations on an ICH adoption:
 - National Version, *Ipis litteris*?
 - National Instrument based on?
 - Inclusion of more details is accepted?
- . Once there is no mandatory or voluntary instrument published by the DRA, but the DRA in fact applies ICH guidelines to orient the drug review process, is it considered to be implemented?

GUIA HARMONIZADO DO ICH

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

E6(R2)

Versão vigente do
Passo 4 de 9 de
novembro de 2016



Avaliação Não Clínica para Produtos
Farmacêuticos Anticancerígenos
(internalização do Guia ICH S9)

Guia sobre Produção Contínua de Insumos
Farmacêuticos Ativos e Medicamentos

Guia n° 71/2024 – versão 1

GUIA Nº 24/2019 – Versão 1



GUIA PARA ORGANIZAÇÃO DO DOCUMENTO
TÉCNICO COMUM (CTD) PARA O REGISTRO E PÓS-
REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de
amostras de estudo para submissões regulatórias de
medicamentos industrializados de uso humano.

Guia n° 72/2024 – versão 1

Estrutura de Governança Anvisa - ICH

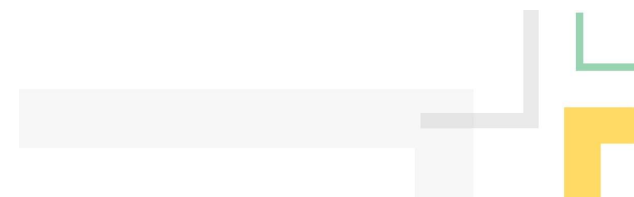
Ações em andamento:

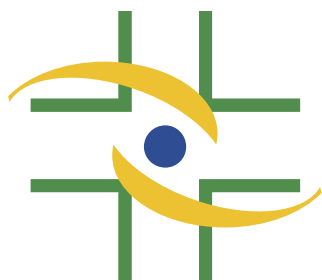
- **Portal da Anvisa: Página dos Fóruns Internacionais.** ICH – lista de grupos com representantes Anvisa, lista dinâmica para consulta das fases dos diferentes Guias em discussão e orientações sobre busca de informações no Portal do ICH.
- **Uso de ferramenta de IA** para agilizar tradução de documentos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