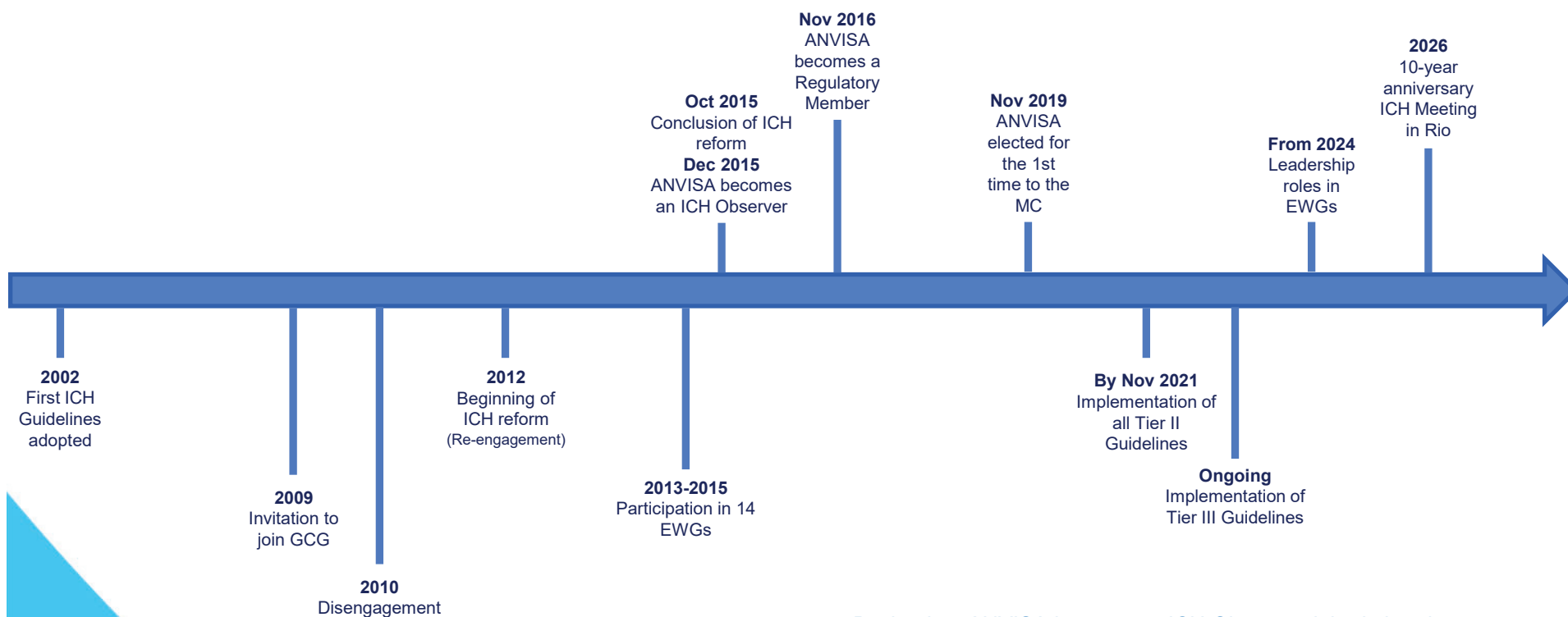


ANVISA's Experience with ICH Implementation and Regulatory Convergence

CASSS CMC Strategy Forum Latin America
August 12, 2026



ANVISA's Journey in ICH



By the time ANVISA became an ICH Observer, it had already implemented some ICH guidelines and was actively contributing to Expert Working Groups.

Why Become an ICH Member?

- Contribute to the development of global regulatory standards
- Strengthen Brazil's regulatory framework
- Enhance ANVISA's international standing
- Promote global competitiveness of Brazilian products



Preparing for Observership (2012-2015)


ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Reestruturação do ICH

Brasil se tornará Membro?


ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avaliação Brasileira – O que a Anvisa tem feito

- Foi feita a avaliação interna do arcabouço regulatório vigente frente aos 3 Guias do Nível 1:
 - Q1 - Diretrizes para Estudos de Estabilidade de medicamentos e IFA
 - Q7 - Guia de Boas Práticas de Fabricação para IFA; e
 - E6 - Diretrizes para Boas Práticas Clínicas.
- Está em execução a avaliação interna do arcabouço regulatório vigente frente aos Guias do Nível 2:
 - 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 - The Common Technical Document (CTD)
- MedDRA – está em execução na Anvisa a avaliação de termos para construção da ponte Who-ART para MedDRA em português do Brasil.


ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avaliação Brasileira – O que queremos do setor

- Avaliação dos impactos positivos e negativos do membro do ICH;
- Informar se possuem representatividade fazem parte do ICH: PhRMA, JPMA e E
- Avaliação quanto as convergências regulatório brasileiro e os guias do impacto da internalização das recon Prioridade para avaliação dos guias E2B, E2D, M4 e MedDRA.

ICH Guidelines	ANVISA (Brasil)	Observações	Impacto	Impacto na regulamentação ANVISA
ICH Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	Normalizado	NA	
ICH Q1B Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	CONSID. TA	NA	
ICH Q1C Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	Normalizado	NA	
ICH Q1D Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	CONSID. TA	NA	
ICH Q1E Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	CONSID. TA	NA	
ICH Q1F Stability Testing of New Drug Substances and Products	NA	NA	NA	


ABIFINA
 Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades


ABIMIP
 Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos de Uso Parenteral


alanac
 associação dos laboratórios farmacêuticos nacionais


GrupoFarmaBrasil


Interfarma
 Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa


Sinfar-RJ


SINDUSFARMA


ProGenéricos
 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GÊNERICOS

Guia Q1A(R2)

Comentários Gerais:
Referente à comparação entre os guias, no geral, a regulamentação brasileira não apresenta grandes divergências em relação aos guias da ICH uma vez que os mesmos já haviam sido considerados durante a elaboração das regulamentações locais. Alguns pontos, que são a minoria quando se analisa o documento como um todo, requerem diálogo e grande parceria entre o setor regulado e a agência para que se possa atingir um entendimento fidedigno e maduro do que se espera aplicar e que os ajustes que por ventura deverão ocorrer possam ser realizados dentro do tempo requerido, sendo analisados caso a caso.

ICH		ANVISA		AVALIAÇÃO (Impactos/Comentários)
Item do ICH	Título/ Descrição	Item do ICH	Título/ Descrição	
			Referências da regulamentação Brasileira RDC / Norm	

Preparing for Membership (2015-2016)

Guideline Implementation

Tier 1 - Immediate implementation (Q1, Q7 and E6)

Tier 2 - Implementation within five years (E2A, E2B, E2D, M4: CTD, M1: MedDRA)

Tier 3 - Implementation in the short term, as soon as possible

Active Participation

Participation in ICH Assembly and Expert Working Group meetings

Continuous participation and contribution to EWGs

Membership Contribution

Payment of the annual membership fee

Nota Técnica 9/2016-AINTE/GADIP/ANVISA

Assunto: Informações relativas à conclusão do Processo de Reestruturação do Conselho Internacional para a Harmonização. Subsídios para avaliação quanto à conveniência e oportunidade de a Agência pleitear se tornar Membro do ICH.

NOTA TÉCNICA N.º15/2016 - Gerência de Farmacovigilância - GFARM/GGMON/ANVISA

Data	03/06/2016
Assunto	Resposta ao despacho n.º 31/2016 - GGMON/DIMON/Anvisa - Subsídios para avaliação quanto à conveniência e oportunidade de Anvisa pleitear se tornar membro do ICH

Nota Técnica n.º 18-010/2016/GGFIIS/DIMON/ANVISA

Brasília, 31 de maio de 2016.

Expediente Datavisa: 763491/16-9
Assunto: Subsídios para a avaliação quanto à conveniência e oportunidade da Anvisa pleitear se tornar Membro do ICH
Interessado: DIARE/ANVISA
Referência: Nota Técnica 9/2016-AINTE/GADIP/ANVISA

Relatório nº 035/2016- DIARE/ANVISA

Processo nº:	25351.175821/2016-49
Expediente nº:	004760/16-1
Objeto:	AVALIAÇÃO DA ANVISA QUANTO A CONVENIENCIA E OPORTUNIDADE DE PLEITEAR SE TORNAR MEMBRO DO ICH
Área Responsável:	AINTE

19 July 2016
 ANVISA's Collegiate Board approved the submission of the Agency's application for ICH Regulatory Member

Approval of ANVISA as an ICH Regulatory Member



Ref: ICH2016/34

October 21, 2016

To: Ms. Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA)

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º andar

71.205-050 Brasília-DF, Brazil,

Dear Ms. Oliveira Pereira Tagliari,

ICH MEMBERSHIP APPLICATION

On behalf of the ICH Management Committee, I would like to thank you for submitting your application for ICH Membership.

I am pleased to inform you that ANVISA's application has been validated by the ICH Management Committee as fulfilling the Membership criteria. Please note that approval of your application relies on a positive decision by the Assembly.

Once the ICH Management Committee has issued its recommendation to the Assembly, the Assembly will be in a position to take a decision on the Membership admission under Article 13(3) of the Articles of the Association which can be expected at its next meeting in Osaka or as soon as possible at any of its subsequent meetings.

The ICH Management Committee looks forward to your participation in the forthcoming Assembly meeting which will be held in Osaka, Japan on November 9-10, 2016.

Should you have any questions, please do not hesitate to contact the ICH Secretariat.

Yours sincerely,

Dr. Dawn Ronan
Director, ICH Secretariat

Dec 2016: Implementation Committee

PORTARIA Nº 2.309/ANVISA, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

Institui Comissão para elaboração e acompanhamento do Plano de Implementação dos Guias ICH de Nível 2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Instituir Comissão, no âmbito da ANVISA, para elaboração e acompanhamento de Plano de Implementação dos Guias ICH de Nível 2, necessários à manutenção da Agência na condição de Membro.

Art. 2º. O Plano de Implementação terá prazo de execução de no máximo 5 (cinco) anos e contemplará os seguintes Guias ICH:

I - E2A: Gestão de Dados de Segurança Clínica: Definições e Padrões;

II - E2B: Elementos de Dados para Transmissão de Relatórios de Casos Individuais de Segurança;

III - E2D: Gerenciamento de Dados de Segurança Pós-Aprovação: Definições e Padrões para Relatórios Expedidos;

IV - M4: Documentos Técnicos Comuns para o Registro de Produtos Farmacêuticos; e

V - M1: MedDRA (vocabulário de termos diretamente relacionados à Farmacovigilância, com descrições de eventos adversos).



ANVISA's Growing Contribution to ICH

Election to the Management Committee



Raphael Sanches
General Manager of
Medicines



Bianca Zimon
Head of International
Cooperation
Deputy Head of
International Affairs

ICH Coordinator



Balbiana Oliveira
Advisor to the
Director

- **First non-founder Regulatory Member to serve as Rapporteur** of an ICH EWG (ICH Q6(R1) - *Specifications*): Dr. Silmara Silveira Andreoli
- **Regulatory Chair** of two ICH Expert Working Groups (M18 and Q1): Mr. João Tavares Neto and Dr. Ana Cerúlia do Carmo
- **Co-lead** of the ICH Implementation Survey 2024: Ms. Ana Carolina Marino
- **Member** of the Implementation Group 2026: Ms. Bianca Zimon
- **Co-lead** of the ICH Training Subcommittee until 2023 (before deactivation): Ms. Bianca Zimon
- **Member** of the ICH Efficiency Subcommittee: Mr. Raphael Sanches
- **Member** of the Finance Committee: Ms. Bianca Zimon

ANVISA's Contribution to ICH in Numbers

- **55** Experts
- **2** Regulatory Chairs
- **1** Rapporteur
- **27** Expert Working Groups (27) + MedDRA
- **3** Directorates
- **5** Technical Units
- **2** Advisory Offices
- **Multiple** External partners
(Ministry of Health, industry associations and other stakeholders)

Managing ICH Activities within ANVISA



Governance

- SOPs
- Standardized implementation

Coordination

- Remote team management
- Structured communication

Management

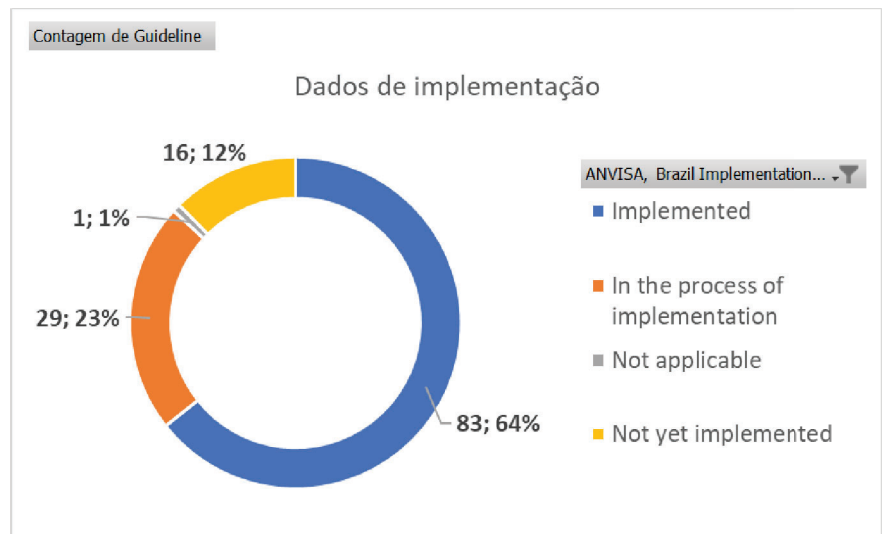
- Project management platform
- Periodic reporting and traceability

Digital Tools

- Dedicated ICH webpage
- AI-assisted translation

Implementation of ICH Guidelines

- Governance
Internal coordination and implementation planning
- Capacity Building
Training and technical expertise
- Stakeholder Engagement
Industry dialogue and public consultation
- Active Participation
Continuous involvement in EWGs
- Stepwise Approach
Prioritization, milestones and continuous improvement



Implementation of ICH Guidelines



There is no single model for ICH implementation

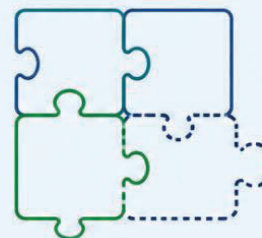
Implementation approaches frequently coexist within the same regulatory authority, depending on the guideline and the applicable legal framework.

IMPLEMENTATION APPROACHES IDENTIFIED

1. **Direct adoption** of the ICH Guideline
2. **Translation and publication** of the ICH Guideline
3. **Incorporation into new** national or regional regulations/guidance
4. **Amendment of existing** regulations or guidance
5. **Reference to the ICH Guideline** in national legislation or guidance
6. **Reference to another ICH Member's implementation**
7. **Implementation in regulatory practice** without formal publication
8. **Other approaches**



KEY FINDING



Most regulatory authorities use a **combination of implementation approaches** rather than a single model.

*Results of the IPRP Implementation Small Group

2026 – 10 years as a Regulatory Member



30 May - 3 June 2026
ICH Biannual Meeting
Rio de Janeiro, Brazil

Venue: Windsor Centro de Convenções
Martinho de Mesquita, 129 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ, 20031-204



ICH SIDE MEETING

ICH Collaboration & Opportunities for Brazil

Venue: Windsor Barra Hotel

Date: June 1st, 2026

Goal: Anvisa, Interfarma, Sindusfarma (TBC) and IFPMA will come together during the upcoming ICH Meeting in Rio de Janeiro, Brazil to exchange insights on their roles and engagement in ICH, the contribution of local experts, and opportunities for collaboration between industry-regulators in ICH-related initiatives.



Looking Ahead

Our vision: to strengthen ANVISA's position as a trusted international regulatory authority by actively contributing to the development and implementation of global standards for the quality, safety and efficacy of medicines, while fostering regulatory convergence and supporting regulatory authorities across Latin America in their own ICH journey.

