

Promoção da Convergência Regulatória pela Anvisa



Cammilla Horta Gomes
Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória

Promoção de Convergência Regulatória

Estrutura da apresentação

1. Convergência Regulatória X Harmonização
2. Estratégias Adotadas pela Agência para a Promoção da Convergência Regulatória
 - Engajamento nos principais fóruns de regulação
 - Desenvolvimento de atividades de Cooperação Internacional
 - Ações concretas para apoiar empresas brasileiras
3. Considerações Finais



Convergência Regulatória X Harmonização



Convergência X Harmonização

O conceito de “Convergência” é uma evolução do conceito de “Harmonização”

- Requisitos técnicos são baseados nas mesmas referências científicas;
- Linguagem pode ser diferente;
- Diferentes medidas podem ser adotadas para alcançar o mesmo objetivo;
- Especificidades / necessidades nacionais são respeitadas e incluídas.
- Exatamente os mesmos Requisitos Técnicos são adotados;
- Linguagem precisa ser idêntica;
- Não há flexibilidade nas regulamentações para adequações;
- Especificidades / necessidades nacionais não são observadas.



Convergência X Harmonização

- ✓ A convergência regulatória pode ser definida como o uso das melhores práticas e o estabelecimento de padrões comumente aceitos e adotados. Há consenso na base técnica e científica, mas liberdade para escolher a forma de se chegar até o nível de proteção adequado a cada país.
- ✓ Não significa harmonização regulatória, nem perda do poder regulatório ou soberania, mas a adoção de padrões regulatórios convergentes, que favoreçam o fluxo comercial entre os países, com princípios e resultados semelhantes.
- ✓ Com a convergência regulatória, não se presume reconhecimento mútuo de decisões, nem reciprocidade.



Benefícios da Convergência Regulatória

- ✓ Diminuição de custos e produção em escala
- ✓ Acesso a diferentes mercados
- ✓ Maior eficácia e segurança na regulação e monitoramento dos produtos
- ✓ Maior celeridade de avaliações e troca de informações entre diferentes atores

Promotor do
desenvolvimento
industrial

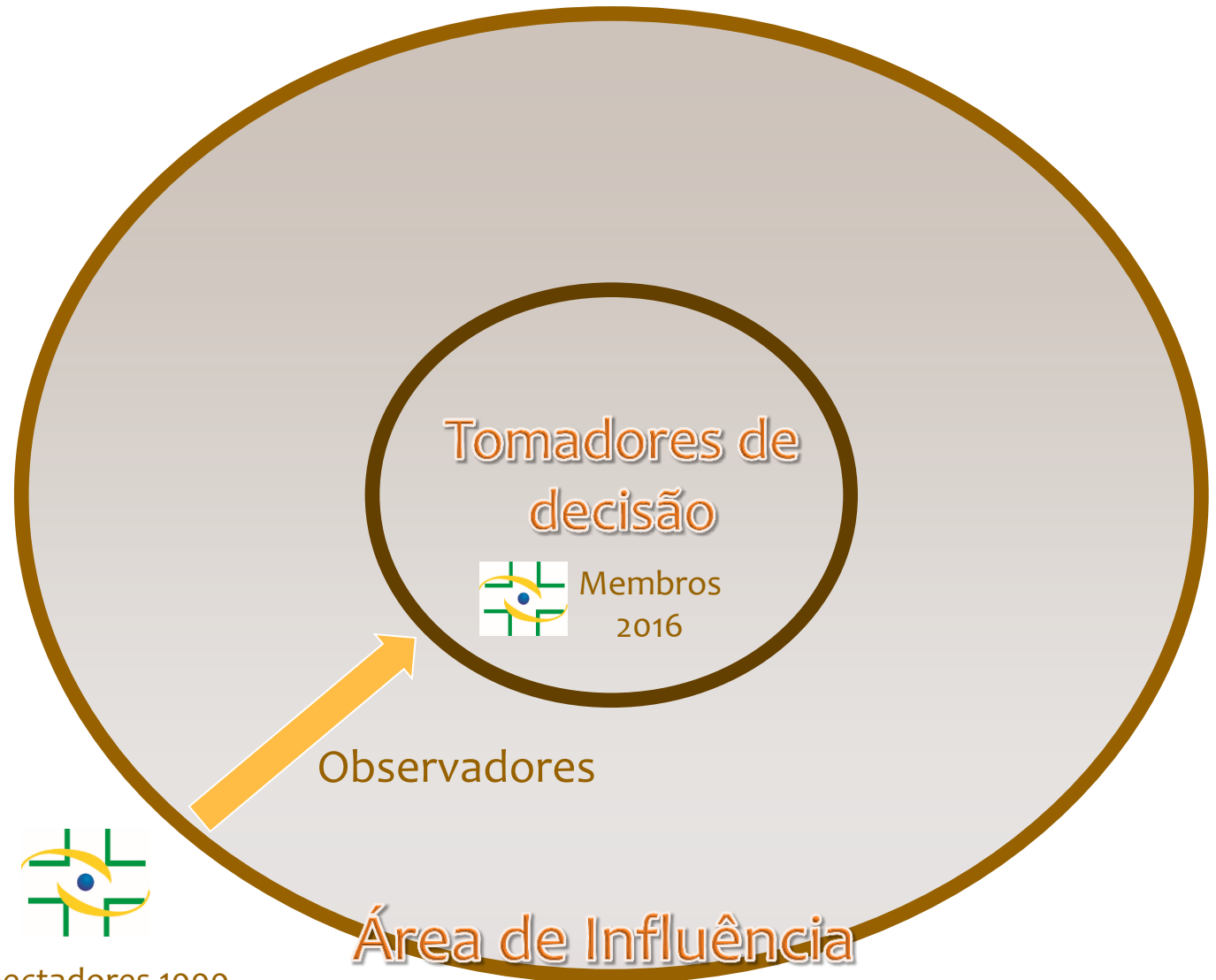

Barreira à inovação



Estratégias adotadas pela Agência para a promoção da Convergência Regulatória



Engajamento nos principais foros de regulação



Expectadores 1999

Espaços conquistados

Principais fóruns de convergência regulatória



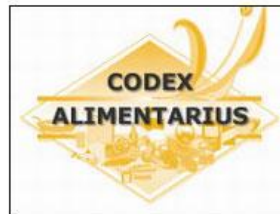
**World Health
Organization**

i-p-r-f.org
International Pharmaceutical
Regulators Forum

IGDRP
International Generic Drug
Regulators Programme



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



ICMRA
INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES

ICCR
International Cooperation
on Cosmetics Regulation

ICH
harmonisation for better health

PICS



Engajamento nos principais foros de regulação

ICMRA - Coalização Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamento: principal fórum de alto nível de concertação estratégica para a vigilância sanitária entre as autoridades reguladoras de medicamentos.

* ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: sua missão é elaborar recomendações com o objetivo de alcançar maior convergência no entendimento e na aplicação de diretrizes técnicas e requisitos para o registro de medicamentos.

IMDRF - Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde: tem como objetivo discutir e implementar ações de convergência regulatória na área de produtos para a saúde, elaborando documentos técnicos de referência.



Engajamento nos principais foros de regulação

ICCR - Cooperação Internacional de Regulação de Cosméticos: foro internacional de autoridades reguladoras que trabalham em conjunto para promover convergência, a fim de maximizar a proteção dos consumidores, minimizando barreiras ao comércio.

IGDRP - Programa Internacional de Reguladores de Genéricos: criado para promover cooperação e convergência, explorando oportunidades de melhor regulamentação e harmonização de requisitos para o registro de medicamentos genéricos.

IPRF - Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos: dedicado à troca de informações sobre temas regulatórios, promovendo discussões científicas e regulatórias para maximizar esforços e facilitar a implementação de referências técnicas do ICH e de outras iniciativas. Inclui grupos de trabalho de biossimilares, nanomedicamentos, terapia celular e gênica.



Engajamento nos principais foros de regulação

Rede PARF - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica: estabelecida pela OPAS em 1999 para apoiar os processos de convergência regulatória na região das Américas, conta com participação das Autoridades Regulatórias e diferentes grupos de interesse de medicamentos e produtos para a saúde (indústria, associações de pacientes e profissionais, comunidade acadêmica).

* PIC/s - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme: busca compatibilizar procedimentos de inspeção farmacêutica por meio de oportunidades de treinamento e capacitação, a fim de promover o desenvolvimento de padrões comuns e facilitando a construção de uma rede de trabalho e confiança mútua entre inspetores com a troca de informações e experiências em BPF, com impacto positivo nos sistemas de gestão da qualidade.



Engajamento nos principais foros de regulação

Codex Alimentarius: órgão conjunto da FAO/OMS para promover a saúde do consumidor e práticas leais de comércio, por meio da elaboração normas que sirvam como orientação aos países sobre requisitos, parâmetros e práticas para reduzir o risco dos alimentos consumidos.

GCRSc - Coalização Global para Pesquisa em Ciência Regulatória: com foco no tema da pesquisa em ciência regulatória, este grupo busca alcançar entendimentos de ferramentas que permitam a tomada de decisões regulatórias com base científica

Grupos técnicos da OMS: Agência é constantemente chamada a contribuir com especialistas em atividades técnicas da OMS, especialmente na elaboração de guias e referências técnicas.



Atividades de cooperação Internacional

35 acordos bilaterais com diferentes países / instituições

Países do Mercosul

ARN de referência

(Argentina,
Canadá, Colômbia, Cuba e México)

Austrália

Estados Unidos

Canadá

Dinamarca

Suécia

Reino Unido

Portugal

Rússia

OMS

(vacinas, dispositivos médicos)

EDQM

(Agência Europeia de Controle de
Qualidade de Medicamentos)

França

Alemanha

Japão

Irlanda

Itália

Ucrânia

China

Israel



Projetos de cooperação

1. Argentina
2. Paraguai
3. Uruguai
4. Peru
5. Rep. Dominicana
6. Equador
7. El Salvador
8. Venezuela
9. Burkina Faso
10. Cabo Verde
11. Colômbia
12. Moçambique
- 13.

Áreas de Capacitação:

Farmacopeia
Farmacovigilância
Farmacoeconomia
Propriedade Intelectual
Laboratórios
Alimentos
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Equivalência Farmacêutica
Inspeção
Toxicologia
Combate à Falsificação
Medicamentos



Ações concretas para apoiar as empresas brasileiras

Em 2015 - 2016, a Agência lançou novas ações para apoiar a internacionalização das empresas brasileiras reguladas pela ANVISA:

1. Acordo com a APEX;
2. Programa de Intercâmbio Regulatório e Capacitação Internacional;
3. Diálogos Regulatórios Internacionais.



Ações concretas para apoiar as empresas brasileiras

1. Acordo com a APEX

- ✓ Identificação de Mercados de Interesse;
- ✓ Aproximação e estabelecimento de canal de diálogo com as autoridades reguladoras dos países de interesse;
- ✓ Intercâmbio de informação em ambiente de confiança mútua entre as autoridades reguladoras;
- ✓ Apresentação do marco regulatória da Agência e intercâmbio de melhores práticas.



Ações concretas para apoiar as empresas brasileiras

2. Programa de Intercâmbio Regulatório e Capacitação Internacional

2015 – Projeto Piloto:

Biológicos



Equador e Colômbia

Dispositivos Médicos



Paraguai, Uruguai, Venezuela, Peru

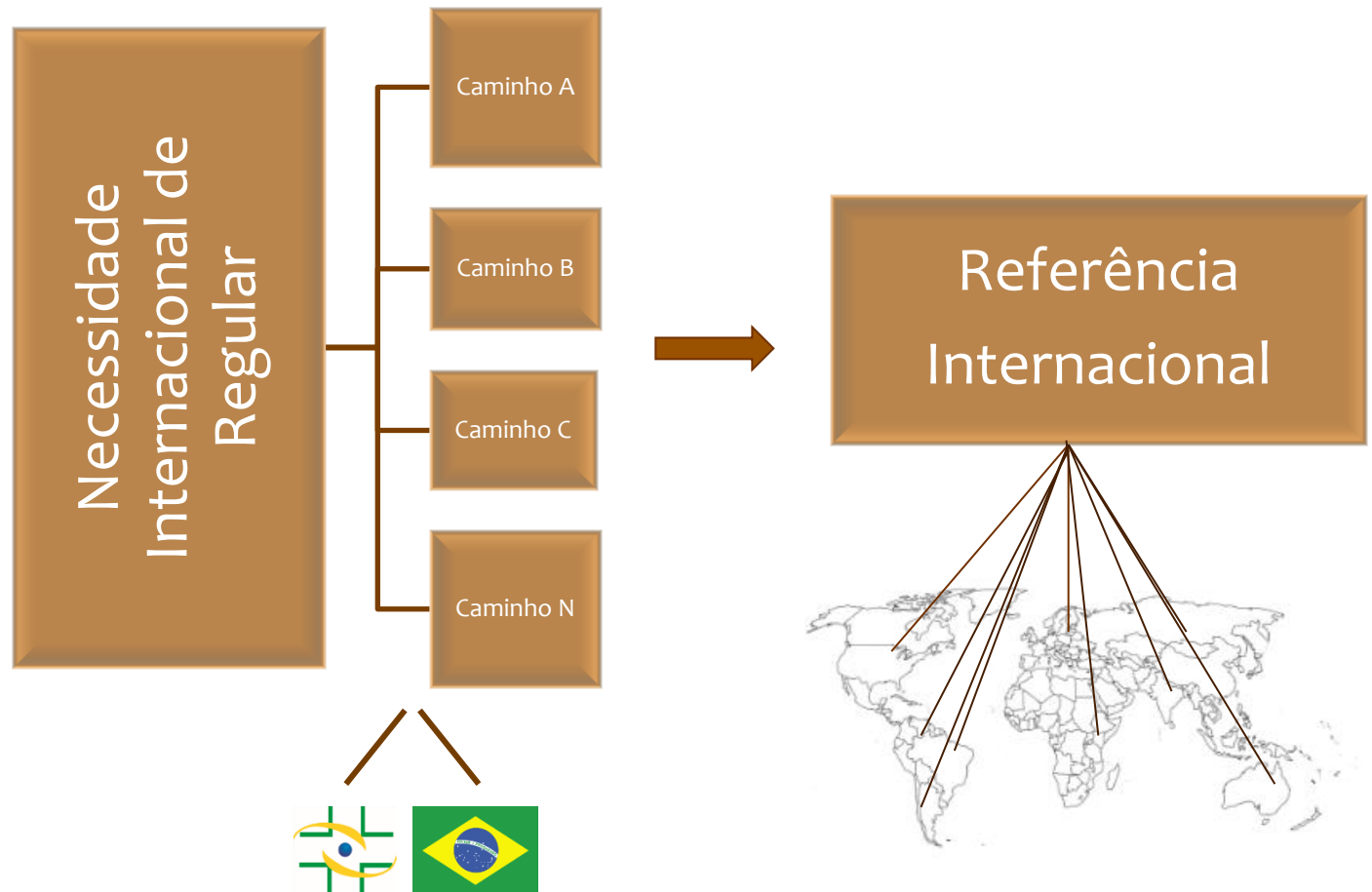
2016 – Consolidação do Programa: Genéricos

Todos os Países da América Latina foram convidados



Ações concretas para apoiar as empresas brasileiras

3. Diálogos Regulatórios Internacionais



Considerações Finais



Considerações finais

A Anvisa, consciente do seu papel de apoio ao desenvolvimento nacional e ao aumento do bem-estar social, busca o estabelecimento de relação de **parceria** com diversos interessados no cenário nacional e internacional, com o foco no aumento / manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado brasileiro.



Considerações finais

Nacionalmente, este movimento de promoção de parcerias inclui o diálogo com o setor regulado, para apoiar seu amadurecimento e participação qualificada nas discussões de referenciais normativos internacionais, com o duplo objetivo de melhorar a qualidade e diminuir os custos dos produtos ofertados nacionalmente e promover o acesso a mercados de diferentes complexidades.

A atuação internacional da Anvisa está baseada no princípio de que a regulamentação não deve dificultar o acesso a novos e necessários produtos (importados ou nacionais) que beneficiem a saúde da população brasileira, consideradas as necessidades específicas de nosso mercado.



Obrigada!

Cammilla Horta Gomes

Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória
Assessoria em Assuntos Internacionais - AINTE

rel@anvisa.gov.br

