

VOTO Nº 031/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ITEM 2.3.2

Processo nº 25351.906226/2021-08

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa sobre **os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.**

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estabelecer e sustentar um sistema regulatório maduro é uma atividade que requer adequados recursos, incluindo recursos humanos capacitados e habilidosos, além de investimentos públicos significativos.

Nesse sentido, uma abordagem importante para a ação internacional é a confiança regulatória (*reliance*), um mecanismo que visa fortalecer a capacidade regulatória, melhorar os sistemas de saúde nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de medicamentos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos humanos de forma mais estratégica, tendo entre seus benefícios facilitar e acelerar o acesso a produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Além da OMS, os principais foros internacionais de convergência regulatória também tem se dedicado à discussão sobre confiança regulatória. A Coalizão Internacional de Reguladores de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), foro executivo do qual a Anvisa faz parte, elaborou em 2020 declaração específica sobre o tema, na qual define *reliance* como "o ato pelo qual a autoridade reguladora nacional, em uma jurisdição, pode levar em consideração e dar peso significativo a avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição confiável, ou a qualquer outra informação oficial para fundamentar a sua própria decisão". Em sua declaração, os membros do ICMRA enfatizam que "a autoridade permanece independente, responsável e encarregada pelas decisões tomadas, mesmo quando forem baseadas nas decisões e informações de terceiros".

Nos últimos anos, a Anvisa vem dedicando especial esforço em se engajar em iniciativas de convergência regulatória, participando ativamente de diversos foros técnicos e estratégicos, bem como firmando acordos e parcerias com atores relevantes no cenário internacional. Vários acordos de

cooperação internacional foram firmados prevendo o compartilhamento de informações confidenciais, troca de experiências e conhecimentos, treinamento e trabalho conjunto, entre outras atividades. A participação em iniciativas internacionais e o aprofundamento da relação de confiança com parceiros internacionais por meio da cooperação permitiu à Anvisa adotar algumas práticas colaborativas na área de inspeção de medicamentos e dispositivos médicos.

Atualmente, a Agência realiza o intercâmbio de relatórios de inspeção de medicamentos e dispositivos médicos com as autoridades do Mercosul (Argentina, Paraguai e Uruguai) e com ARNr da OPAS. Adicionalmente, participa do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), juntamente com as ARN da Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Esta certificação é documental (*desk assessment*), sendo conferida com base em relatórios de inspeção dos terceiros.

Ainda em relação às inspeções, em 2020, a Anvisa foi formalmente comunicada sobre sua aprovação como membro do PIC/S, se tornando o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

Igualmente, na área de avaliação toxicológica, a Anvisa propõe a prática de consultar avaliações elaboradas pela *Environmental Protection Agency* (EPA) nos Estados Unidos, bem como pela *European Food Safety Authority* (EFSA) para subsidiar, e eventualmente, acelerar a sua tomada de decisão.

Por sua vez, o registro de Insumos Farmacêuticos ativos (IFA) possui um estreito processo de colaboração com a *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), havendo troca de experiências e relatórios de avaliação.

Também os suplementos alimentares podem ter controle de qualidade baseado em monografias de compêndios internacionais reconhecidos, tais como o *Codex Alimentarius*, o Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA), o Código de Produtos Químicos Alimentares (FCC), o Compêndio de Suplementos Alimentares da Farmacopeia Americana (USP-DSC) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

Cabe destacar ainda que a Anvisa foi eleita para o Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* – ICH).

Assim, pode-se perceber que a Anvisa faz uso de diversas práticas colaborativas mas que necessitam de um conjunto de diretrizes claras e harmonizadas para sua sistematização.

Diante do exposto, foi elaborada proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

O modelo proposto conta basicamente com a possibilidade de aceitação de relatório de análise proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e apresenta dois tipos de categorias de critérios gerais para a adoção da prática de confiança regulatória proposta: Critérios gerais para confirmar que há suficiente similaridade entre a Autoridade Reguladora Estrangeira e a Anvisa para dar suporte ao trabalho colaborativo; e critérios gerais para verificar a admissibilidade de relatório de análise proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Também é importante destacar que a minuta conta com dispositivos que buscam enfatizar a autonomia da Agência durante sua atuação no processo, sobretudo na decisão final do pleito apresentado pelo interessado.

Com a aprovação da proposta de Resolução, espera-se que sejam estabelecidas as diretrizes e os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de processo de análise otimizado, com vistas a fortalecer a capacidade regulatória, melhorar os sistemas

de vigilância sanitária nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de produtos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos de forma mais estratégica.

CONCLUSÃO

No atual e desafiador ambiente regulatório vivenciado, estratégias de cooperação se tornam importantes, na medida em que promovem a otimização do uso de recursos, constroem *expertise* e capacidade técnicas especializadas, aumentam a qualidade das decisões regulatórias, reduzem a duplicação de esforços e promovem o acesso tempestivo a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Práticas colaborativas ou de *reliance* tem sido vistas por um crescente número de autoridades reguladoras como um importante meio de aprimorar a eficiência das operações regulatórias na vigilância sanitária de produtos. Por meio da adoção de vias colaborativas, com base em uma estrutura sólida e sustentadas por políticas e estratégias nacionais e regionais, os reguladores podem focar seus recursos em atividades-chave que geralmente não podem ser realizadas por outros atores.

Reliance representa uma estratégia inteligente de supervisão regulatória baseada em colaboração construtiva regional e internacional, o que também facilita e promove a convergência e o uso de padrões e guias internacionais comuns, assim como garante o acesso a produtos aprovados de forma mais previsível e rápida.

Diante do exposto, sugere-se à apreciação, pela Diretoria, **de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.**

Com essa proposta de Resolução, espera-se fortalecer a capacidade regulatória, melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional e internacionalmente, aumentar a disponibilidade de produtos, economizar recursos financeiros e empregar os recursos de forma mais estratégica, além de contribuir para o fortalecimento institucional da Agência, ao permitir a apresentação de procedimentos formais de análise mais inteligentes e estratégicos, proporcionando assim, uma melhor entrega a sociedade e ao mercado nacional e internacional.

VOTO

Voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado" para contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1397712** e o código CRC **DE06D038**.