

Autoridades reguladoras mundiais comemoram 10 anos de cooperação e liderança estratégica.

Em seu 10º aniversário, Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), entidade copresidida pela Anvisa, se reúne em Melbourne, Austrália.

Neste ano comemoramos o 10º aniversário da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA). A ICMRA foi criada em dezembro de 2013 por oito autoridades reguladoras para dar resposta à necessidade de um sistema de governança global e de estratégias de cooperação mais eficazes. Hoje, o ICMRA é composto por 38 membros, tendo a OMS como membro observador. Atualmente o ICMRA é presidido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com a copresidência da Anvisa e da PMDA (Japão).

De acordo com Emer Cooke, diretora executiva da EMA e presidente da ICMRA, “É importante atuarmos igualmente nos níveis locais e globais para agirmos nas questões e nos desafios da regulatórios de forma compartilhada. Assim, por meio da ICMRA, trabalhamos como uma espécie de comunidade global para defesa da saúde pública. Fazemos isso, ao exercer uma liderança estratégica, avançando nos aspectos científicos da regulação, compartilhando informações e dando resposta às crises”.

O aniversário da entidade será comemorado durante a [Cúpula e Plenária Anual da ICMRA](#), que acontecerá na cidade de Melbourne (Austrália), de 13 a 16 de novembro. O evento está sendo organizado pela agência australiana Therapeutic Goods Administration -TGA (Administração de Produtos Terapêuticos). Durante o evento, os representantes das autoridades reguladoras farão uma troca de experiências e discutirão temas como “O uso de inteligência artificial e do aprendizado de máquina na regulação de medicamentos” e “A evolução dos ensaios clínicos e dos produtos médicos desenvolvidos com base em genes, células ou engenharia de tecidos”.

Na última década, a ICMRA avançou significativamente em diversas áreas que são hoje o centro da atenção de órgãos reguladores em todo o mundo. Entre os [marcos mais significativos desses avanços](#), podemos citar a atuação na luta contra a resistência antimicrobiana e o aprimoramento da gestão relacionada à escassez de medicamentos. Além desses, houve avanços em outros temas de grande relevância: os ensaios clínicos, a farmacovigilância, a convergência e a confiança regulatória, a inovação, as evidências do mundo real e o alinhamento de resposta global durante a crise de Covid-19.

Nesse sentido, pode-se afirmar que a principal conquista da ICMRA foi a liderança e o trabalho conjunto de seus membros durante a pandemia da Covid-19. Houve uma atuação coordenada para acelerar e agilizar o desenvolvimento e aprovação de vacinas e tratamentos contra a Covid-19. Essa atuação contribuiu para o aumento da eficácia e eficiência dos processos regulatórios e das tomadas de decisão. Para isso, foram realizados ensaios clínicos seguros conduzidos em grande escala para garantir que os órgãos reguladores tivessem evidências concretas para suas decisões. Para auxiliar esse trabalho coordenado, a coalizão organizou workshops sobre temas como a fabricação, a segurança e a eficácia das vacinas contra a Covid-19.

Para o diretor-presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres: “Durante a pandemia, conseguimos coordenar nossas atuações. Quando discutimos a saúde global, buscamos soluções globais. Se não for uma solução para todos, não é uma solução de fato”.

Em junho de 2023, a ICMRA recebeu da Drug Information Association (DIA) o [Prêmio Global](#) por sua notável contribuição para a saúde.

As perspectivas para os próximos anos são que a ICMRA continue atuando na discussão dos desafios atuais e urgentes para a regulação e a segurança dos medicamentos, ampliando a colaboração e a comunicação, e garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para a melhoria da saúde em todo o mundo.

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Usuários poderão avaliar pedidos da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Anvisa está expandindo ferramenta que permite avaliar os processos de peticionamento.

Usuários do serviço de peticionamento relacionado a Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) já podem fazer uma avaliação do processo junto à Anvisa.

Ao final de cada processo de peticionamento, é disponibilizado um link para que o usuário envie sua opinião sobre a solicitação do serviço no sistema Solicita. O objetivo da avaliação é aprimorar a prestação do serviço oferecido pela Agência.

Essa funcionalidade está sendo expandida, de maneira gradual, para todos os peticionamentos feitos no Solicita. A área de Saneantes da Anvisa foi a pioneira em implementar o serviço de avaliação.

Outra melhoria realizada é a categorização dos serviços, para facilitar a localização dos assuntos desejados, em complementação aos demais filtros já disponíveis. O sistema apresenta somente os assuntos disponíveis para o processo selecionado, reduzindo a possibilidade de erros nos peticionamentos.

Além disso, já é possível consultar qual o serviço associado a cada assunto e quais outros serviços estão relacionados (relação de serviços pai e filhos) na [ferramenta de consulta](#).

Caso o usuário identifique alguma ausência de assunto ou serviço, solicitamos que entre em contato com os canais de atendimento da Anvisa, disponíveis na página inicial do nosso portal.

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 10.11.2023.