

Diretor-presidente palestra em evento sobre convergência regulatória na Universidade de Coimbra

O diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, realizou palestra de encerramento do seminário “Portugal-Brasil: Convergência Regulatória – Caminhos e perspectivas para harmonização dos princípios e normas de vigilância sanitária”. O encontro é organizado pela Universidade de Coimbra, na cidade portuguesa. Sua apresentação contou com a presença da Ministra da Saúde de Portugal, Ana Paula Martins.

O seminário, foi realizado entre os dias 10 e 12 de abril e teve a participação presencial e virtual de representantes da Anvisa e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (Infarmed) de Portugal, além de membros e estudantes da Universidade de Coimbra, para tratar da regulação de medicamentos, com foco na harmonização e na convergência para o fortalecimento da confiança regulatória internacional.

Dentre os tópicos abordados pelo diretor durante a conferência de encerramento, intitulada “Os avanços na convergência regulatória e perspectivas para os próximos anos”, destacaram-se a reflexão sobre as ações humanas e o uso de estratégias efetivas, com enfoque na pandemia de Covid-19, na busca pela melhoria e pela criação de processos que pudessem ser aperfeiçoados rapidamente.

Barra mencionou ainda o propósito fundamental da confiança regulatória ou, no termo em inglês, reliance: o aproveitamento de informações sanitárias relevantes e a equivalência aos ordenamentos jurídicos nacionais, com a finalidade de aperfeiçoar esta prática usada na esfera regulatória.

O diretor-presidente também destacou que a Anvisa se prepara para sua avaliação e aprovação como WLA (WHO-Listed Authority, ou agência listada pela Organização Mundial da Saúde), em uma perspectiva de curto prazo.

Alterado horário da próxima reunião da Dicol

6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada acontecerá na quarta-feira (17/4), a partir das 8h.

A Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCol) informa que o horário da próxima reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado. A 6ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024 será realizada na quarta-feira (17/4), a partir das 8h, visando adequar-se ao tempo necessário para as deliberações previstas na pauta.

Confira a [pauta atualizada](#) da reunião.

Clique [aqui](#) e fique por dentro do calendário de 2024 das reuniões da Diretoria Colegiada.

Confira os novos códigos de assunto para análise via reliance de medicamentos e biológicos

Novos assuntos permitem a utilização de avaliações feitas por outras autoridades sanitárias de referência.

A Anvisa informa que estão ativos novos códigos de assunto para solicitações de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico ativo (Cadifa), utilizando avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE).

A criação dos assuntos atende à recém-publicada Instrução Normativa 289/2024, que define critérios para o procedimento otimizado de análise, mecanismo de avaliação baseado na confiança

regulatória (reliance).

Nesse processo podem ser aceitos, para fins de registro pela Anvisa, relatórios, informes, pareceres, documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos previstos em instrumento regulatório próprio da AREE.

Para a análise otimizada de produtos biológicos e vacinas, devem ser utilizados os seguintes assuntos:

12275 - GGBIO - Aditamento para aplicação do procedimento otimizado de análise de registro

12276 - GGBIO - Aditamento para aplicação do procedimento otimizado de análise de pós-registro de segurança e eficácia

12277 - GGBIO - Aditamento para aplicação do procedimento otimizado de análise de pós-registro de qualidade

Para medicamentos e Cadifa, os códigos de assunto são:

12278 - GG MED - Aplicação do procedimento otimizado de análise da segurança e eficácia de medicamentos sintéticos

12279 - GG MED - Aplicação do procedimento otimizado de análise da qualidade de medicamentos sintéticos

12280 - GG MED - Aplicação do procedimento otimizado de análise de biodisponibilidade relativa

12281 - GG MED - Aplicação do procedimento otimizado de análise de Fitoterápicos, Específicos ou Dinamizados

12282 - GG MED - Aplicação do procedimento otimizado de análise de qualificação de impurezas

12283 - Cadifa - Solicitação do procedimento otimizado de análise | Application for optimized analysis procedure

A IN 289/2024 também definiu a seguinte relação de AREEs reconhecidas pela Anvisa:

I - Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA - processos de análises centralizados): aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

III - Organização Mundial da Saúde - OMS: aplicável para IFAs, medicamentos, vacinas e produtos biológico;

IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM): aplicável para IFAs. Dispensada a apresentação de documentação instrutória, nos termos do § 2º do art. 14 desta IN;

V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos - Swissmedic: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA) do Reino Unido: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

VII – Agência Reguladora dos Estados Unidos (US Food and Drug Administration – FDA): aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos; e

VIII – Therapeutic Goods Administration (TGA) da Austrália: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos.

Essas autoridades foram escolhidas por possuírem práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa e por serem responsáveis por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia.

Com a publicação da norma, ficam inativos os assuntos previamente utilizados e referentes à resolução temporária – RDC 750/2022 (códigos 12205, 12206, 12223 e 12246).

No Portal de Consultas da Anvisa, é possível verificar mais informações sobre cada novo assunto, incluindo a relação completa dos documentos necessários ao seu protocolo. Acesse <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

Fonte: [Anvisa](#), em 15.04.2024.