

Encontro reuniu 160 participantes de 59 organizações diferentes.

O Brasil foi, mais uma vez, destaque no fortalecimento da cooperação internacional no campo da inspeção e regulação. Entre os dias 4 e 8 de novembro, a Anvisa promoveu a Reunião do Comitê do Esquema de Cooperação em Inspeção (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) e o Seminário Anual do PIC/S, sob o tema "Novo Anexo I Desvendado: Moldando o Futuro da Esterilidade", no Windsor Plaza Brasília Hotel, na capital federal. A realização do evento marca a celebração dos 25 anos da Anvisa.

O encontro reuniu 160 participantes de 59 organizações diferentes, dentre autoridades participantes, aplicantes, pré-aplicantes e convidados de diversos países da América Latina, incluindo representantes do Chile, Cuba, Paraguai, Peru e Uruguai. “A presença de representantes de mais de 50 países e organizações globais demonstra o compromisso de todos nós com a promoção de padrões de qualidade e segurança que protejam a saúde pública”, declarou o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres. “A integração com países-membros do PIC/S reforça nosso trabalho na Anvisa e consolida o papel do Brasil como um importante ator na regulação sanitária mundial”, acrescentou.

Novo Anexo I

O seminário teve como foco a análise e discussão do novo Anexo I, um documento crucial para a esterilidade, que propõe atualizações e novas diretrizes para a produção de medicamentos estéreis. Esse tema é fundamental para assegurar a qualidade e segurança de produtos essenciais à saúde pública, e foi tratado de maneira completa ao longo do evento. Palestras, workshops, estudos de caso, atividades práticas e momentos de integração proporcionaram troca de conhecimentos enriquecedoras e, ainda, a atualização dos profissionais da área.

Integração e aprendizado

Palestrantes de todo o mundo se dedicaram a apresentar e debater o Anexo I, incluindo questões como perspectivas globais a partir de diferentes autoridades regulatórias, risco e contaminação, otimização de controle microbiano, regulação no contexto da indústria farmacêutica e outros temas relevantes.

Os workshops que também compunham a programação serviram, dessa forma, como uma estratégia para consolidar o aprendizado, permitindo que os grupos se aprofundassem em temas específicos, como a elaboração de uma estratégia eficaz de controle de contaminação, a construção do futuro da esterilidade ou a capacitação de reguladores para o controle de pessoal em prol da esterilidade.

Além disso, profissionais de inspeção sanitária de todo o mundo puderam realizar networking e, ainda, atividades coletivas sobre simulação do processo asséptico. O engajamento dos participantes no evento foi fundamental para fortalecer as discussões sobre regulação sanitária e promoção da saúde pública.

Durante o evento, a Anvisa reafirmou seu compromisso em fortalecer a colaboração com os membros do PIC/S e intensificar a integração dos sistemas regulatórios internacionais. A presença dos países latino-americanos destacou o crescente interesse e a importância de harmonizar as regulamentações de saúde pública, visando garantir a segurança dos consumidores em toda a região.

Trabalho contínuo

Para encerrar o seminário, o diretor-presidente da Anvisa destacou que o espírito colaborativo demonstrado ao longo da semana foi extremamente enriquecedor, com muitas contribuições

significativas. "O engajamento foi fundamental para aprimorar os produtos estéreis", afirmou. Segundo Torres, os insights compartilhados durante o evento servirão como base para um trabalho contínuo, e o conteúdo gerado será essencial para os materiais de treinamento de inspeção, uma vez que tudo será formalizado em um documento oficial elaborado por um grupo de trabalho. O diretor Rômison Mota enfatizou que é essencial manter o espírito de cooperação observado durante o evento e ressaltou que a principal conquista do encontro foi a proteção da saúde pública.

A previsão é que o próximo encontro do PIC/S aconteça na Turquia. Mais informações podem ser obtidas diretamente no site oficial do PIC/S: picscheme.org.

Anvisa: 54º membro do PIC/S

Em 2021, a Anvisa se tornou o 54º membro do PIC/S, uma organização internacional de cooperação que busca melhorar a segurança e a eficácia dos produtos farmacêuticos, promovendo o comércio internacional e aumentando a confiança nos produtos que cruzam fronteiras. A adesão ao PIC/S oferece à Agência e aos demais membros uma série de benefícios importantes, como o reconhecimento internacional, o acesso a materiais de treinamento e informações exclusivas.

Fonte: [Anvisa](#), em 11.11.2024.