

Intercâmbio é possível graças ao RISE, módulo eletrônico elaborado por agências reguladoras das Américas e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

A Anvisa e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT) da Argentina fizeram, no final de 2019, as primeiras trocas de dados sobre registro de inspeção de dispositivos médicos usando o módulo de [Troca Segura de Informações Regulatórias \(Regulatory Information Secure Exchange – RISE\)](#).

O módulo RISE é parte da Plataforma de Intercâmbio Regulatório Seguro (Regulatory Exchange Platform-secure – REPS), que permite que Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs) de países das Américas se beneficiem de um espaço protegido e seguro para trocar documentos de regulação não públicos.

O objetivo da iniciativa é promover práticas de uso da informação ou de decisões regulatórias de outras jurisdições da Região das Américas, com a finalidade de melhorar a eficiência do processo de análise de documentos e a expansão da convergência regulatória.

A informação foi divulgada no [Portal da Organização Pan-Americana da Saúde \(Opas\)](#), sobre registros de inspeção de dispositivos médicos contam com o apoio de um projeto aprovado pelo Grupo de Trabalho Regional de Regulação de Dispositivos Médicos.

O grupo foi criado para a regulamentação de dispositivos médicos, com foco na troca de relatórios de inspeção sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) de dispositivos, que é uma exigência para a concessão do certificado necessário para o registro de produtos. Ainda de acordo com a nota, o RISE é o resultado do esforço e do trabalho conjunto entre as ARNs e a Opas.

Fórum internacional

A Opas também divulgou [nota](#) sobre a primeira participação das ARNs da Argentina, Colômbia, Equador, El Salvador, Guiana, México e Venezuela no Fórum do Programa de Auditoria de Dispositivos Médicos Únicos (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), realizado em 5 e 6 de dezembro de 2019, em Washington, Estados Unidos (EUA).

O MDSAP é formado pelas agências reguladoras do Brasil, Canadá, Estados Unidos, Austrália e Japão, que, juntas, buscam a convergência regulatória e o aprimoramento da regulação de dispositivos médicos.

A vantagem do programa é que ele permite que um fabricante seja avaliado pelos organismos auditores reconhecidos pelo MDSAP, que executam uma única auditoria regulatória do Sistema de Gerenciamento da Qualidade que atenda aos requisitos relevantes das ARNs participantes.

Parceria com a França

Ainda no campo dos acordos e parcerias internacionais, a Anvisa e a Agência Nacional de Segurança dos Medicamentos e Produtos da Saúde da República Francesa (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé– ANSM) assinaram, no dia 16 de dezembro de 2019, um Acordo de Colaboração para troca de informações, inclusive de caráter confidencial, na área de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos. O objetivo da iniciativa é promover o acesso a produtos seguros, eficientes e de alta qualidade às populações brasileira e francesa.

De acordo com o documento, as agências acordaram em estabelecer vias de comunicação para facilitar a troca de informações sobre a regulação de produtos terapêuticos, incluindo políticas, práticas, padrões, testes laboratoriais, avaliações pré-registro, vigilância pós-mercado, avaliação de conformidade, regulação de estudos clínicos e de produtos terapêuticos. Acordaram, ainda, em

realizar atividades de cooperação, incluindo a troca de pessoal, quando apropriado.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.01.2020.