

Comissão Europeia renova reconhecimento da equivalência do controle brasileiro de insumos farmacêuticos ativos usados na produção de medicamentos

A Diretoria Geral de Saúde e Segurança Alimentar (DG SANTE) da Comissão Europeia (CE) declarou, na última sexta-feira (14/2), a conclusão da auditoria realizada no Brasil sobre a regulação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para uso humano. O objetivo da medida foi reavaliar o marco regulatório brasileiro, verificando se ele se mantém equivalente aos padrões de controle europeus.

A conclusão foi a de que a Anvisa cumpriu as recomendações da auditoria e que o padrão regulatório nacional é equivalente ao europeu. Com isso, o Brasil se mantém no grupo de países que contam com facilidades para exportação de insumos farmacêuticos para a União Europeia (UE), além da Coreia do Sul, Estados Unidos, Japão, Austrália, Israel e Suíça.

Os insumos farmacêuticos são os princípios ativos usados na produção de medicamentos. São substâncias químicas ativas, fármacos, drogas ou matérias-primas que tenham propriedades farmacológicas, com uso em diagnóstico, alívio ou tratamento de doenças.

Histórico

O primeiro ciclo de auditoria da CE em IFAs no Brasil teve início em 2013 e durou até 2015. O segundo ciclo foi iniciado em junho de 2018, quando o país recebeu, durante duas semanas, a auditoria que reavaliou a regulamentação brasileira, bem como a performance das autoridades sanitárias nacionais em garantir a qualidade e a segurança dos insumos farmacêuticos aqui produzidos.

Ainda em 2018, ao final da auditoria, a comissão manteve o reconhecimento da equivalência dos controles brasileiros, mas formalizou recomendações para que esses controles pudessem ser aprimorados e que fragilidades fossem sanadas.

Desde então, a Anvisa e os demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotaram medidas e revisaram procedimentos para atender adequadamente às recomendações da auditoria.

Em carta recebida da DG SANTE, a comissão reconheceu que a Anvisa implementou satisfatoriamente as medidas necessárias para fazer os ajustes solicitados, atendendo às recomendações da equipe. Dessa forma, deu por concluído o processo no país.

Fonte: ANVISA, em 18.02.2020