

Órgão agora integra iniciativa internacional de modernização de instrumentos regulatórios

Nesta segunda-feira (30/11), a Anvisa foi formalmente comunicada da conclusão, com sucesso, do processo de adesão da Agência ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em sua sigla em inglês). A Anvisa se tornará o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano.

Processo de adesão ao PIC/S

Em 2014, a Agência formalizou seu interesse em tornar-se membro do PIC/S, o que significava que a Agência estava disposta a iniciar os esforços para modernizar seu marco regulatório, investir em qualificação dos inspetores que atuam no Sistema Nacional de Inspeção de Medicamentos, além de harmonizar os procedimentos de inspeção das boas práticas de fabricação de medicamentos em todos os estados brasileiros.

O ano decisivo para impulsionar o processo de adesão ao PIC/S foi 2019. Naquele ano o Diretor Fernando Mendes e a Diretora Adjunta Meiruze Freitas adotaram como projeto prioritário o processo de filiação da Anvisa ao PIC/S.

Um grande trabalho de modernização dos instrumentos regulatórios e dos processos de trabalho foi iniciado.

Em 2019, os marcos regulatórios afetos à Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como dos Laboratórios de Saúde Pública foram amplamente discutidos e devidamente atualizados. Também foi intensificado o trabalho de auditoria das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Em outubro de 2019, o País recebeu inspetores do PIC/S, membros das Agências Sanitárias do Reino Unido, Portugal, Malta e Hong Kong. Estes auditaram a Anvisa, a Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais e a Vigilância Sanitária municipal de São Paulo. Na oportunidade, a Fundação Ezequiel Dias – FUNED, em Minas Gerais e laboratórios farmacêuticos privados dos dois estados também foram auditados. Tudo isso transcorreu para a certificação por autoridades sanitárias estrangeiras de que o processo de inspeção brasileiro é equivalente ao dos demais países integrantes do PICs.

A decisão quando à adesão da Anvisa ao PIC/S era esperada para a primeira reunião do Comitê do PIC/S de 2020, que anualmente é planejada em abril. Este ano, entretanto, devido à Pandemia, o Comitê não se reuniu no primeiro semestre e a decisão ficou postergada até que o Comitê tivesse condições de deliberar a questão. A deliberação ocorreu virtualmente em reunião do comitê realizada em 15/10 e na data de hoje (30/11), a Anvisa foi formalmente comunicada da aprovação da sua filiação. A condição de membro tem início a partir de janeiro de 2021.

Benefícios de ser Membro do PIC/S

Para Indústrias

- Os medicamentos produzidos em países membros do PIC/S são percebidos como de qualidade, se tornando mais competitivos, por serem supervisionados por uma Autoridade Sanitária considera como equivalente às principais do mundo.
- Redução da duplicação de inspeções realizadas por diferentes autoridades.
- Economia de tempo e recursos financeiros.
- Facilidades no processo de exportação para alguns países que aceitam a certificação de autoridades regulatórias membro do PIC/S.
- Maior acesso a mercados.

Para Autoridade Reguladora

- Oportunidades de Treinamento e atualizações constantes.
- Harmonização das Boas Práticas de Fabricação.
- Formação de Redes de Contato entre inspetores.
- Adoção de Guias de Alto Padrão - com avaliações periódicas: tanto do marco regulatório, quanto da performance da Autoridade Reguladoras do PIC/S.
- Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S.
- Facilita a conclusão de acordos bilaterais de interesse dos países.
- Elevação do reconhecimento e credibilidade internacionais das decisões tomadas pela Agência.

Saiba mais sobre o PIC/S

O acrônimo PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, em Inglês) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). O PIC/s teve início em 1970, na forma de PIC, criada pela Associação de Livre Comércio da Europa (EFTA) ao estabelecer uma Convenção de Reconhecimento Mútuo de Inspeção de Fabricantes de Produtos Farmaceuticos. Até 1995, a Convenção ficou restrita a membros europeus que negociavam acordos vinculantes de reconhecimento mútuo e os tinham ratificados por seus parlamentos. Em 1995, derivado do PIC, se fundou o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, se tornando mais flexível e não-vinculante, permitindo a adesão de outros países, não europeus, ao PIC/S.

Com a evolução de PIC para PIC/S, o esquema deixou de ser um rígido e moroso acordo de reconhecimento mútuo, para ser algo mais amplo, não-vinculante, voltado para duas principais atividades:

- Harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos (BPF e BPD);
- Realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo.

Apesar de perder a característica de acordo vinculante, a evolução para PIC/S ganhou em velocidade e eficiência, ao permitir a rápida adesão de novos membros, maior harmonização dos requisitos e práticas de inspeção, a atualização dos guias de BPF sempre que necessário, bem como a realização de treinamentos com a participação de países não membros do PIC/S. Ainda assim, com a evolução para PIC/S, fica sob a competência de cada país negociar acordos bilaterais de trocas de informações ou de reconhecimento mútuo, conforme interesses e conveniência de cada um. O fato de o PIC/s promover a harmonização dos requisitos e práticas de BPF e BPD garante as bases técnicas necessárias para iniciar acordos vinculantes entres os países que assim o desejarem.

Membros do PIC/S

Hoje o PIC/S conta com 53 autoridades membros, de 50 países. O PIC/S se destina tanto para medicamentos de uso humano e insumos farmacêuticos, como também a medicamentos de uso veterinário, por isso, alguns países contam com mais de uma autoridade membro. Cada país, mesmo com duas instituições membro, tem direito a um voto e todas as decisões são tomadas por consenso.

Autoridades reguladoras dos seguintes países são membros do PIC/S:

Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Alemanha, Bélgica, Brasil, Canadá, Coréia do Sul, Croácia, Chipre, Dinamarca, Espanha, Eslováquia, Eslovênia, Estados Unidos, Estônia, França, Finlândia, Grécia, Hong Kong, Hungria, Islândia, Irlanda, Indonésia, Itália, Irã, Israel, Japão, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Romênia, República Checa, Suíça, Suécia, Singapura, Taiwan, Turquia,

Ucrânia.

Fonte: Anvisa, em 30.11.2020