

Entre as vantagens da adesão, os medicamentos produzidos em países membros são percebidos como de qualidade, tornando-se mais competitivos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi formalmente comunicada da conclusão, com sucesso, do processo de adesão da Agência ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). 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.

A decisão sobre a adesão da Anvisa ao PIC/S era esperada para a primeira reunião do Comitê do PIC/S de 2020, promovida anualmente em abril. Este ano, entretanto, devido à Covid-19, a deliberação ocorreu virtualmente no dia 15 de outubro, e, nessa segunda-feira (30/11), a Anvisa foi formalmente comunicada da aprovação da filiação. A condição de membro tem início a partir de janeiro de 2021.

Processo de adesão ao PIC/S

Em 2014, a Agência formalizou o interesse em tornar-se membro do PIC/S, o que significava que a Agência estava disposta a iniciar os esforços para modernizar o 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 às 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, que 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 ocorreu para a certificação, por autoridades sanitárias estrangeiras, de que o processo de inspeção brasileiro é equivalente ao dos demais países integrantes do PIC/S.

Benefícios de ser membro do PIC/S**Para as indústrias:**

Os medicamentos produzidos em países membros do PIC/S são percebidos como de qualidade, tornando-se mais competitivos, por serem supervisionados por uma autoridade sanitária considerada como equivalente às principais do mundo;

Redução da duplicação de inspeções feitas por diferentes autoridades;

Economia de tempo e recursos financeiros;

Facilidades no processo de exportação para alguns países que aceitam a certificação de autoridades regulatórias que integram o PIC/S; e

Maior acesso a mercados.

Para a 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 das autoridades reguladoras do PIC/S;

Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S;

Facilidade na conclusão de acordos bilaterais de interesse dos países; e

Elevação do reconhecimento e credibilidade internacionais das decisões tomadas pela Agência.

Fonte: GOV.BR, em 01.12.2020