

Balanço da atuação da área internacional da Agência inclui cooperações e acordos com diversos países

A Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) da Anvisa preparou um balanço de suas principais ações em 2020, entre cooperações, acordos e negociações com diversos países.

Pandemia

Em um ano marcado pela pandemia causada pela disseminação do novo coronavírus (Sars-CoV-2) pelo mundo, a Ainte marcou importante presença na interlocução com as embaixadas estrangeiras instaladas no Brasil e com o Ministério das Relações Exteriores (MRE), para o repatriamento de brasileiros e estrangeiros. A área também atuou no esclarecimento oportuno de dúvidas e questões relacionadas à importação e exportação de materiais estratégicos para o combate à pandemia. Vale destaque ainda a articulação da Ainte, para que técnicos da Anvisa participassem do programa de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para avaliação da segurança e eficácia de vacinas contra a Covid-19.

Relações Internacionais

A articulação e a cooperação internacional favorecem o desenvolvimento constante das capacidades regulatórias nacionais, com a troca de experiências e o aproveitamento das melhores práticas executadas por autoridades sanitárias dos diferentes países. Além disso, a participação em foros de convergência regulatória e acordos comerciais internacionais visam estabelecer um alinhamento técnico entre as autoridades e práticas leais de comércio entre os países.

Em 2020, a Ainte trabalhou intensamente para apoiar o reconhecimento da excelência regulatória da Anvisa no cenário internacional. Confira o infográfico com os principais destaques da área durante o ano:

RELAÇÕES INTERNACIONAIS - DESTAQUES 2020



Pandemia

- Interlocução com embaixadas estrangeiras e Ministério das Relações Exteriores (MRE) para o repatriamento de pessoas
- Esclarecimento de dúvidas e questões sobre importação e exportação de materiais estratégicos para o combate à pandemia



Cooperação internacional

- Aprovação da Anvisa como 54º membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S)
- Assinatura e início da segunda fase do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA)
- Adesão da Anvisa ao Projeto Orbis, coordenado pela FDA para avaliação conjunta de registros de medicamentos oncológicos entre as autoridades reguladoras do Brasil, Estados Unidos, Canadá, Suíça, Reino Unido, Japão e Singapura
- Assinatura de acordo de confidencialidade ad hoc com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para intercâmbio de informações regulatórias no âmbito da pandemia
- Assinatura do Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Administração Nacional de Produtos Médicos da China (NMPA)
- Participação em 32 consultas públicas da OMS
- Webinar Anvisa-Health Canada sobre Regulação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) Atípicos



Foros internacionais e de convergência regulatória

- Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)
- Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)
- Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)
- Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)
- Cooperação Internacional em Regulação de Cosméticos (ICCR)
- Rede Internacional de Autoridades de Segurança de Alimentos da OMS/FAO (INFOSAN)
- Codex Alimentarius
- Mecanismo de Estados-Membros da OMS sobre Medicamentos Falsificados e Abaixo do Padrão (MSM-SF)
- Comissão de Entorpecentes das Nações Unidas (CND)
- Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT)
- Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC)
- Fórum Global de Reguladores de Tabaco da OMS
- Coalizão Internacional de Pesquisa em Ciência Regulatória (GCRSR)
- Subgrupos de Trabalho (SGT) 3 - "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" - e 11 - "Saúde", ambos vinculados ao Grupo Mercado Comum (GMC)
- Convenção de Minamata sobre Mercúrio
- Convenção da Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços e Depósito de Resíduos Perigosos
- Convenção de Roterdã sobre Comércio Internacional de Produtos Químicos Perigosos
- Convenção de Estocolmo Sobre Poluentes Orgânicos Persistentes



Acordos e negociações

- Intercâmbio de relatórios de inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos e de dispositivos médicos entre as autoridades do Mercosul e as autoridades reguladoras nacionais de referência da OPAS, conforme procedimentos harmonizados (28 enviados e 13 recebidos)
- Brasil e EUA: participação na negociação do acordo de boas práticas regulatórias, nos debates do acordo de cooperação econômica e no diálogo comercial
- Brasil e Argentina: negociações para revisão do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios. Diálogo regulatório sobre paridade dos Estudos de Bioequivalência
- Brasil e Uruguai: diálogo regulatório sobre inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos
- Participação na negociação de acordos comerciais com o Mercosul, Canadá, Coreia do Sul e Singapura

Para saber mais sobre a atuação internacional da Anvisa, [clique aqui](#).

Fonte: Anvisa, em 30.12.2020