

Cooperação Internacional, Desenvolvimento e Regulação em Saúde

Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente
Anvisa

ANVISA - Complexidade e Abrangência de Atuação



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



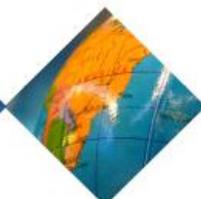
Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



Atuação Internacional



Coordenação SNVS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OBJETIVOS DE RESULTADO

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2. Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária

OBJETIVOS HABILITADORES

3. Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário

4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento

5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

6. Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras

7. Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional*

9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional**

* Considera a gestão de pessoas, a infraestrutura, sistemas de informação, comunicação interna e dinâmicas de gestão

** Cidadãos, profissionais da saúde, setor regulado, demais órgãos do governo, Poder Legislativo, Poder Judiciário, Sociedade Civil Organizada e outros



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diminuição de Tempo de fila

- Registro
- Inspeção
- Alterações Pós Mercado



Aprimorar os Controles em Portos, Aeroportos e Fronteiras

- Reduzir o tempo de espera para anuência de cargas
- Dar agilidade a todo o processo



Implementar Simplificação sempre que possível

Categorias de produtos de baixo risco com processos de registros simplificados



Favorecem a Internacionalização da Cadeia Farmacêutica

Padronização de Procedimento

Melhorar Coordenação e Padronização de Procedimentos adotados nos Estados e Municípios



Convergência de Normas

Aumentar a convergência entre instrumentos regulatórios da Anvisa com normas, guias ou referências internacionais



Impacto Regulatório

Aprimorar a análise de impacto regulatório das propostas de regulamentação da Agência



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS AGENTES ENVOLVIDOS

- 1462 empresas cadastradas na ANVISA;
- 217 empresas registram comercialização em 2014: 6 mil produtos, faturamento de 49,2 bilhões de reais
- 58% capital nacional e 42% origem estrangeira.

Detentores de Registro



- 4.271 distribuidoras cadastradas na ANVISA;
- 65 a 75% da distribuição dos medicamentos é feita por distribuidores locais; e
- 25 a 35% dos produtos são diretamente entregues ao varejo

Atacadistas



- 242.095 estabelecimentos de saúde: 61.173 classificados como prestadores públicos;
- 71.194 farmácias e drogarias: 9.967 organizadas em redes.

Dispensadores



Comercialização anual de 3,9 bilhões de embalagens de medicamentos (CMED)

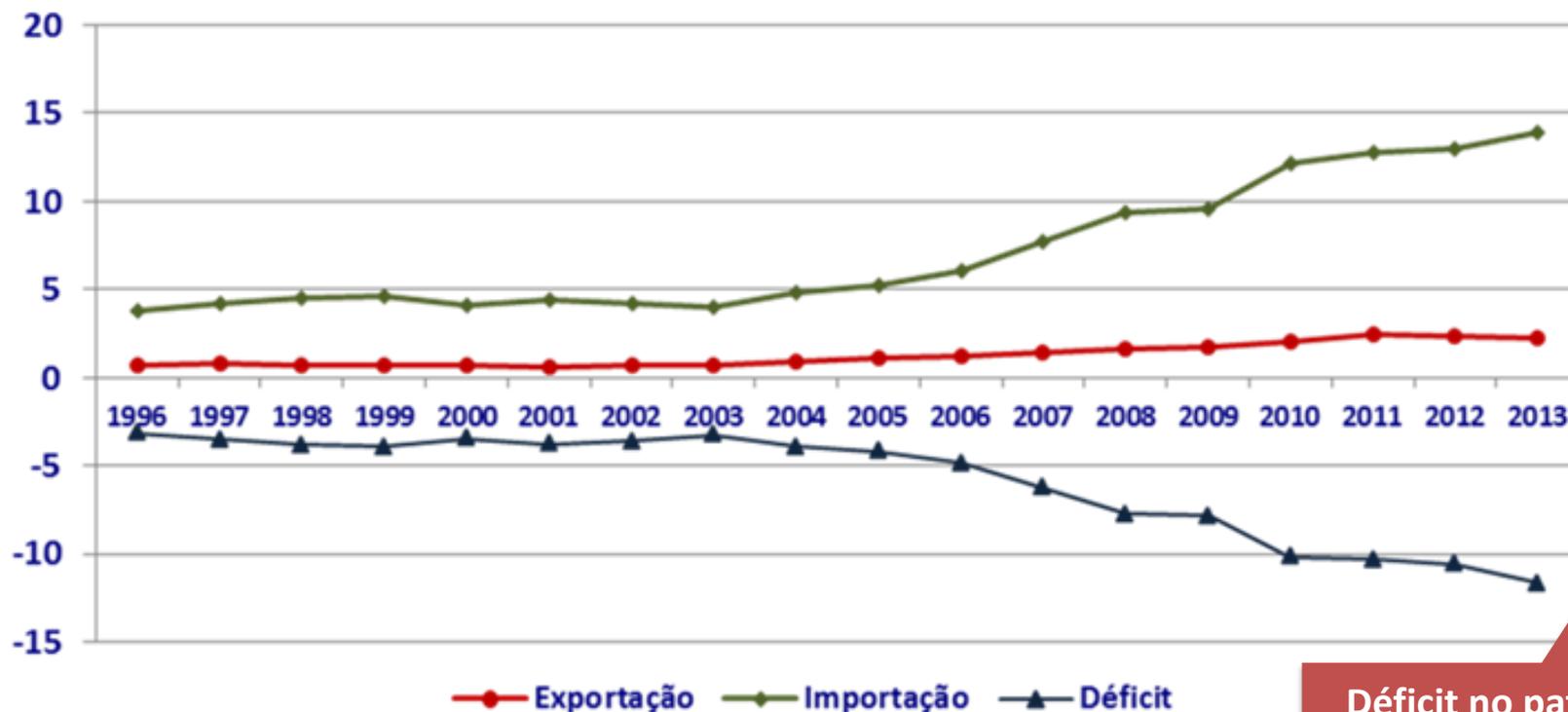
Rank	2009
1	US
2	Japan
3	China
4	Germany
5	France
6	Italy
7	Spain
8	UK
9	Canada
10	Brazil
11	S. Korea
12	Australia
13	Mexico
14	Russia
15	India
16	Venezuela
17	Turkey
18	Greece
19	Poland
20	Netherlands

Rank	2014
1	US
2	China
3	Japan
4	Germany
5	France
6	Brazil
7	Italy
8	UK
9	Canada
10	Spain
11	India
12	Russia
13	S. Korea
14	Australia
15	Venezuela
16	Mexico
17	Turkey
18	Poland
19	Argentina
20	Belgium

Rank	2019
1	US
2	China
3	Japan
4	Germany
5	Brazil
6	France
7	UK
8	Italy
9	Canada
10	India
11	Spain
12	Russia
13	Venezuela
14	S. Korea
15	Mexico
16	Australia
17	Turkey
18	Saudi Arabia
19	Poland
20	Indonesia

Fonte: IMS Health

Evolução da Balança Comercial da Saúde (valores em US\$ bilhões - IPC/ EUA)

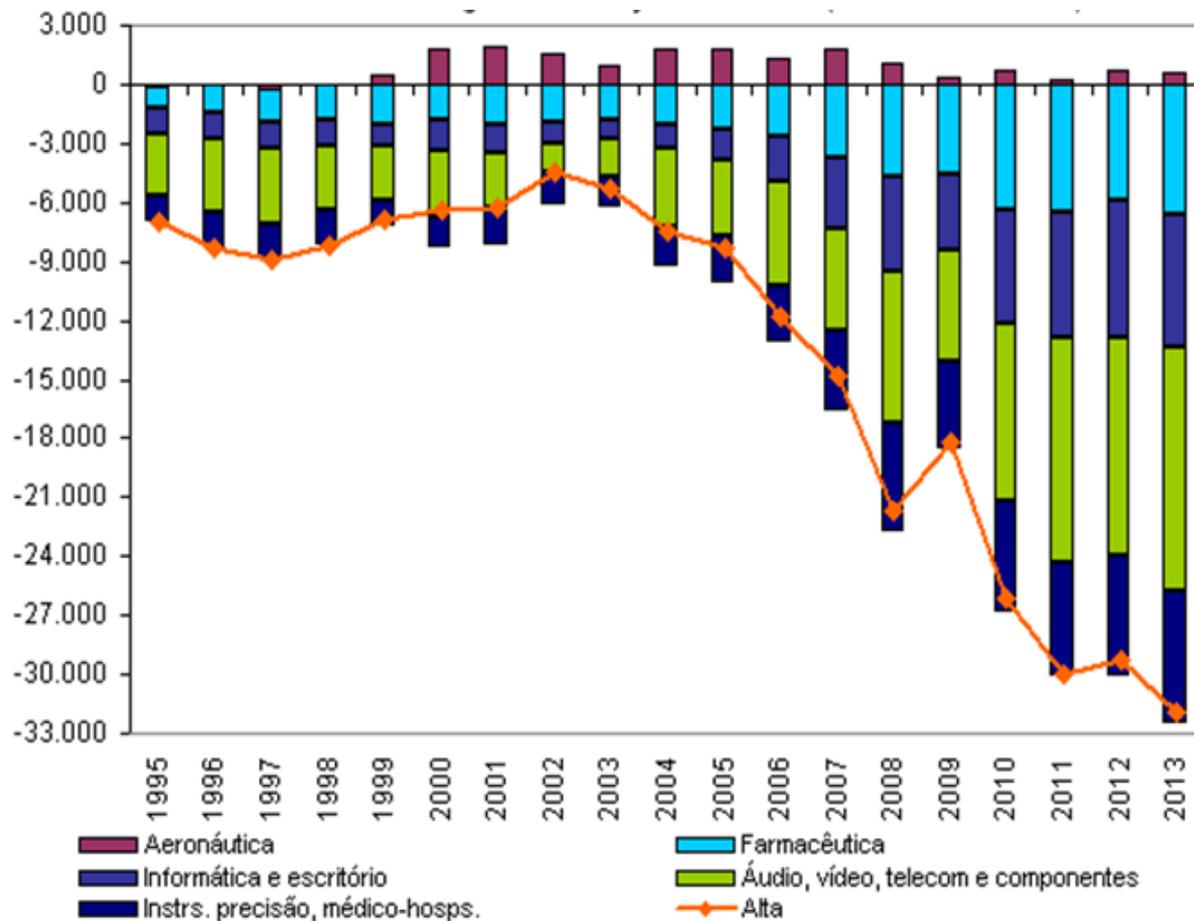


Déficit no patamar de
US\$ 11,6 bilhões

Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC.
Acesso em janeiro/2014.



Balança comercial em alta tecnologia



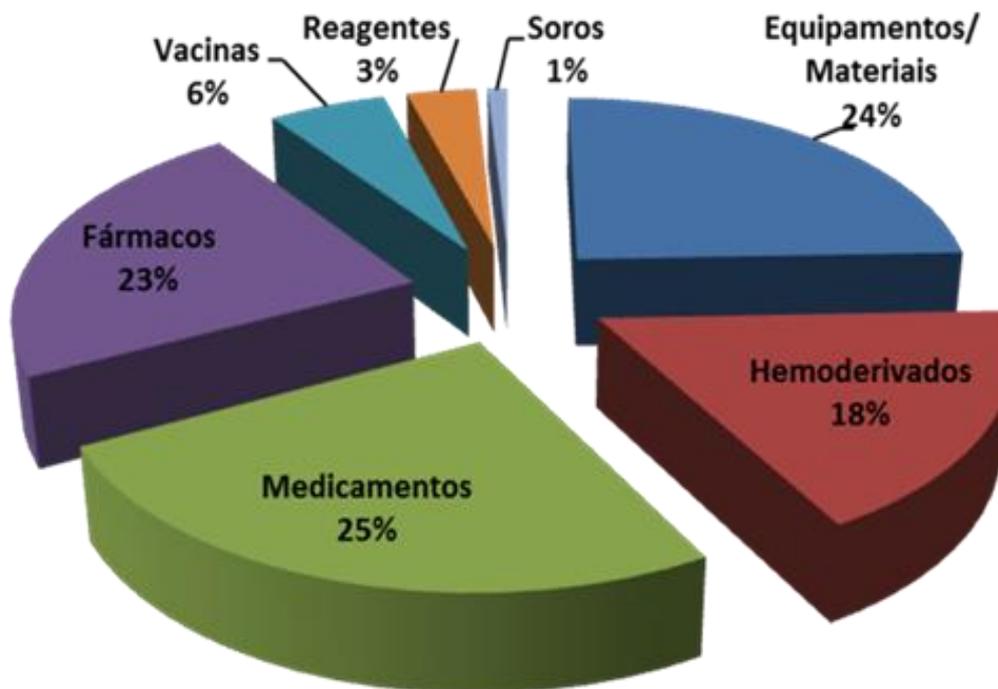
Os produtos farmacêuticos e os instrumentos médico-hospitalares, de ótica e precisão respondem em conjunto por **42% do déficit da indústria de transformação de alta intensidade tecnológica.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Participação dos Segmentos do CIS no Déficit da Balança Comercial da Saúde – 2013



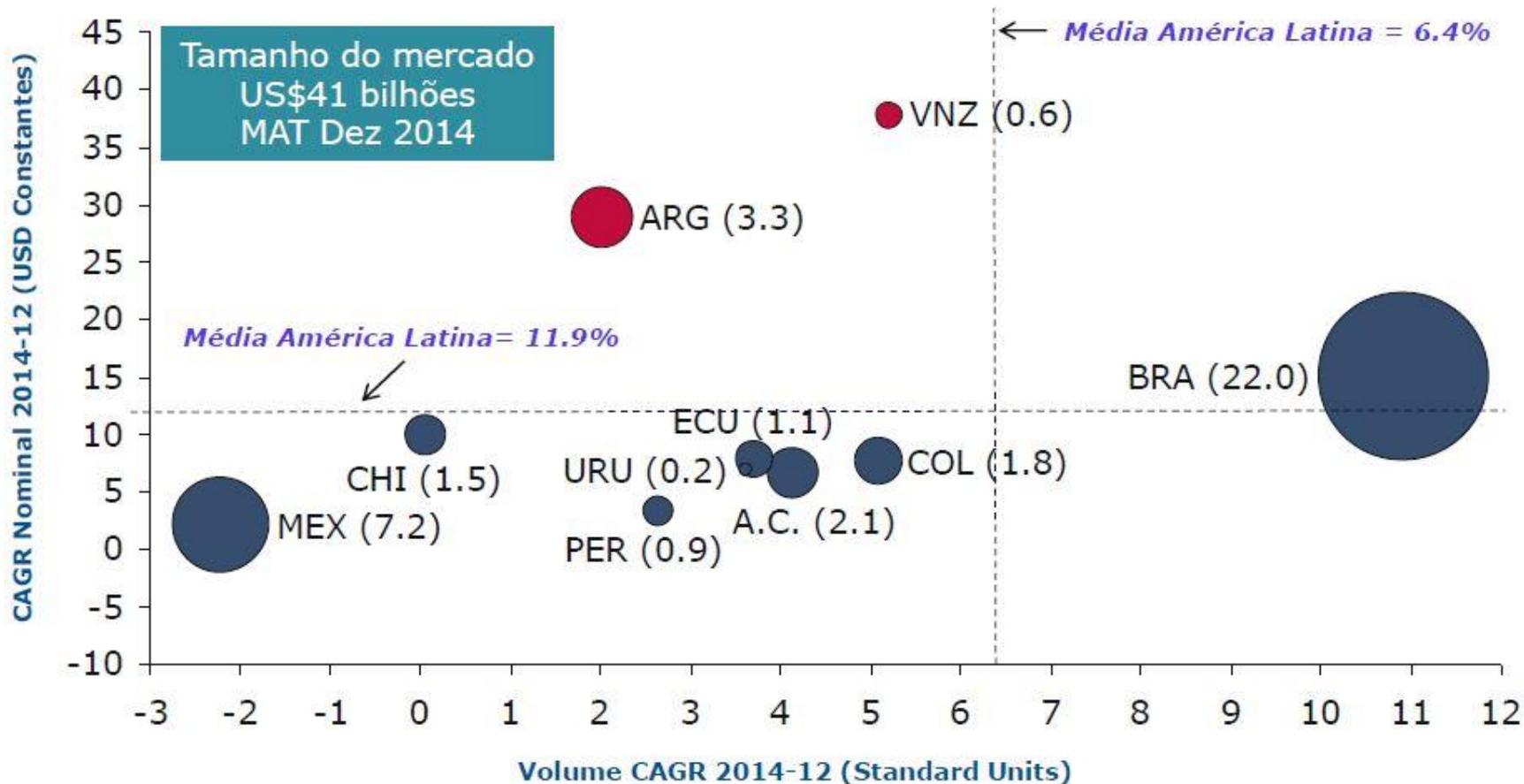
Fonte: GIS/ENSP/FIOCRUZ, Rede Alice/MDIC.
Acesso em janeiro/2014.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Mercado Varejo Medicamentos América Latina



Fonte: IMS/Health

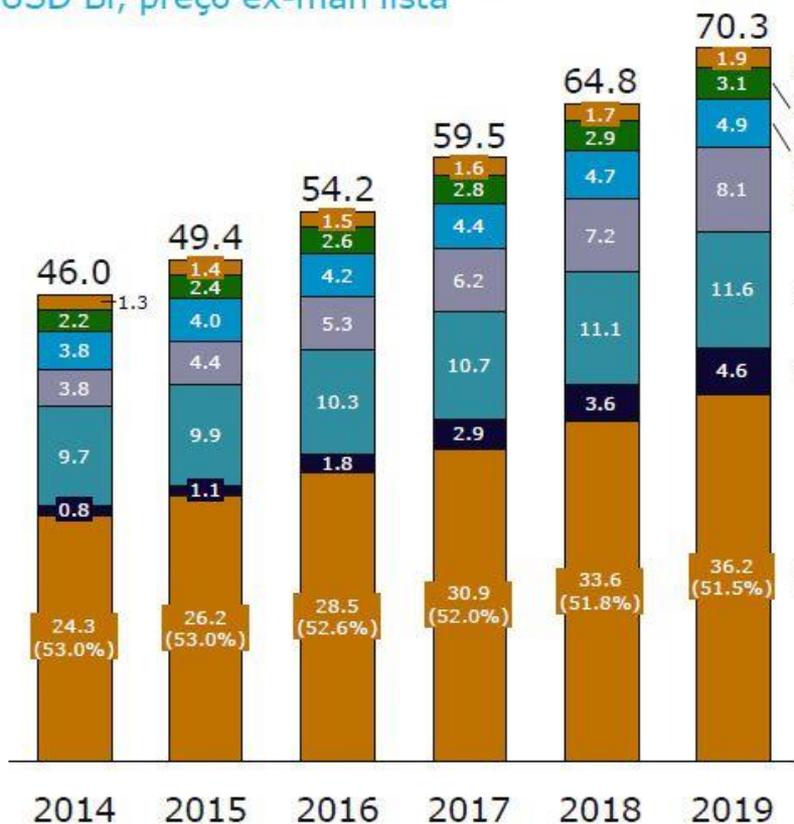


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Projeção de crescimento do Mercado Varejo América Latina

Crescimento projetado
Principais países da região
 USD Bi, preço ex-man lista



CAGR Nominal
2014-19

Taxa de
câmbio US\$

+8.9%

País	CAGR Nominal 2014-19	Taxa de câmbio US\$
Peru	+7.2%	3.15
Chile	+7.0%	615.15
Colombia	+5.3%	2,405.80
Argentina	+16.7%	13.00
Mexico	+3.5%	15.46
Venezuela	+40.7%	90.00
Brazil	+8.3%	3.09

Fonte: IMS/Health



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atuação internacional da Anvisa

- ✓ Prioridades de cooperação da ANVISA
- ✓ Prioridades de cooperação do Ministério da Saúde
- ✓ Política Externa Brasileira
- ✓ Demandas de outros órgãos do Governo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ICMRA - Introdução

- The International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) é uma organização voluntária e global de coordenação estratégica e de liderança de autoridades reguladoras com os seguintes objetivos:
 - . enfrentar os desafios atuais e emergentes relacionados à **regulação de medicamentos de uso humano** e desafios relacionados à **segurança global desses medicamentos**;
 - . dar o direcionamento para as **atividades comuns** desempenhadas por diferentes autoridades reguladoras no mundo;
 - . identificar áreas para potenciais **sinergias**;
 - . sempre que possível, **fortalecer iniciativas existentes**, e otimizar o uso de recursos
 - . ICMRA irá fornecer a estrutura global para promover a **comunicação, o compartilhamento de informações, respostas às crises e abordar questões de ciência regulatória**



Membros do ICMRA

1. Australia (TGA)
2. Brasil (ANVISA)
3. Canadá (HPFB-HC)
4. China (CFDA)
5. Europa (EMA e DG-SANCO)
6. França (ANSM)
7. Alemanha (PEI)
8. Irlanda (HPRA)
9. Itália (AIFA)
10. Japão (PMDA e MHLW)
11. Coreia (MFDS)
12. México (COFEPRIS)
13. Holanda (MEB)
13. Nova Zelândia (Medsafe)
14. Nigéria (NAFDAC)
15. Cingapura (HSA)
16. South Africa (MCC)
17. Suíça (Swissmedic)
18. United Kingdom (MHRA)
19. United States (FDA)
20. World Health Organization (WHO) - observer

Principais Desafios das ARM

- Crescente **complexidade** dos **produtos farmacêuticos** e dos seus ingredientes
- Crescente **complexidade** nas **cadeias de suprimentos** globalizadas
- Garantir a **segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos**
- Número **crescente** de iniciativas regulatórias internacionais
- **Lacunas / vulnerabilidades** na supervisão das cadeias produtivas globais, oferecendo oportunidades para a adulteração e falsificação;
- Harmonizar e/ou **alinhar** as práticas e atividades regulatórias

Convergência,
alinhamento e
elaboração de normas

Cooperação
Regulatória /
Compartilhamento
de trabalho

Comparação/
Equivalência
de Sistemas
Regulatórios

Ciência
Regulatória

Desenvolvimento
de Competências
e Capacidades

Melhoria da Governança Global

Compartilhamento de Informações Regulatórias, Cooperação e Convergência

ICMRA

Identificação de questões estratégicas / áreas de necessidade ou oportunidade compartilhada, incluindo o compartilhamento de trabalho

IPRF

ICH
Harmonization
Common Regulatory
Standards/Tools

OCDE
Common
Regulatory
Standards/Tools

APEC
Training/ Capacity
Building
Promote Convergence
and Best Practices

PIC/S
NRA Assessment
Training Information-
sharing

Papel especial da OMS e seus escritórios regionais
(OPAS)

ETC...

7 Grupos de Trabalho estabelecidos pelo ICMRA

1. Governança
2. Mapeamento das iniciativas existentes
3. Comunicação
4. Inspeções BPF
5. Medicamentos Genéricos
6. Compartilhamento de Informações
7. Capacitação



Reuniões

- **ICMRA:**
 - Ao menos uma reunião presencial por ano
- **Comitê Gestor:**
 - Uma reunião presencial às margens de evento internacional pré-existente
 - Comunicação regular por e-mail e teleconferência



Acordos firmados entre a ANVISA e contrapartes relevantes

35 Acordos Bilaterais com diferentes países/instituições	
Países do Mercosul	OMS (vacinas)
ARN de referência (Argentina, Colômbia, Cuba e México)	Agência Europeia de Controle de Qualidade de Medicamentos (EDQM)
Austrália	França
Estados Unidos	Alemanha
Canadá	Japão
Dinamarca	Irlanda
Suécia	Itália
Reino Unido	Ucrânia
Portugal	China Israel



Acordos firmados entre a ANVISA e contrapartes relevantes

Metas 2016 - 2017:

- ❖ Acordos Bilaterais:
Brasil e Índia
- ❖ Acordo com o European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) na área do registro de insumos farmacopéicos
- ❖ Acordo de Confidencialidade com a OMS na área de kits de diagnóstico em vitro
- ❖ Acordo entre as autoridades reguladoras dos BRICS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diálogos Regulatórios Internacionais

2.A – Fomentar a inserção da indústria brasileira nos Espaços de elaboração de Guias Internacionais aplicados ao dia-a-dia das indústrias.



Regulação e Comércio

2.B – Estabelecer o canal de comunicação para receber demandas relacionadas a barreiras técnicas e dificuldades regulatórias para acessar mercados de interesse



Harmonizar requisitos e superar dificuldades para comércio intrablocos.



Mercosul – União Europeia

WORLD TRADE ORGANIZATION



Barreiras técnicas e medidas regulatórias de outros países consideradas excessivas podem ser questionadas na OMC

Ferramentas de Facilitação de Comércio Exterior

Intercâmbio de Relatório de Inspeção tem substituído a necessidade de realizar inspeções de boas práticas de fabricação nos seguintes mercados:

Argentina, Colômbia, Cuba, México, Paraguai, Uruguai e Venezuela

Coordenação com instituições :

- . MDIC
- . MS
- . MRE
- . INMETRO
- . APEX
- . Casa Civil



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Reconhecimento unilateral de decisões tomadas pela Anvisa

México – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Chile – Medicamentos Genéricos registrado pela ANVISA gozam de processo de registro simplificado

Equador – Medicamentos Genéricos registrado pela ANVISA gozam de processo de registro simplificado

Peru – Tratativas em andamento para mesmas práticas de Chile e Equador

Cabo Verde - prioridade para todas as categorias de medicamentos já registrados na Anvisa na forma simplificada (fast-track)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pre-Qualificação OPAS – Autoridade Reguladora de Referência Regional

ANVISA é Autoridade Reguladora de Referência Regional, no nível máximo, Categoria VI.

Autoridades Reguladoras Pré Qualificadas pela OPAS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Projeto Piloto: Intercâmbio Regulatório e Capacitação Internacional na ANVISA

Biológicos

Equador e Colômbia

Produtos Médicos

Paraguai, Uruguai, Venezuela, Peru



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

8. Projetos de Cooperação

1.  **Argentina**
2.  **Paraguai**
3.  **Uruguai**
4.  **Peru**
5.  **República Dominicana**
6.  **Equador**
7.  **El Salvador**
8.  **Venezuela**
9.  **Burkina Faso**
10.  **Cabo Verde**
11.  **Colômbia**

Ações de Capacitação:

Farmacopeia
Farmacovigilância
Farmacoeconomia
Propriedade Intelectual
Laboratórios
Alimentos
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Equivalência Farmacêutica
Inspeção
Toxicologia
Combate à Falsificação
Medicamento

12.  **Moçambique**

13.  **FARMED**
FÓRUM DAS AGÊNCIAS REGULADORAS DO
MEDICAMENTO DO ESPAÇO LUSÓFONO

International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

O **IMDRF** é um grupo formado por Autoridades Regulatórias da **Austrália, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Europa e Japão** criado em fevereiro de 2011, como um fórum para discutir as diretrizes para **harmonização da regulamentação de dispositivos médicos**

Observadores Oficiais: Organização Mundial de Saúde – OMS e Asian Pacific Economic Cooperation – APEC

Organizações Afiliadas: Asian Harmonization Working Party - AHWP e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MDSAP Pilot Consortium

- **Medical Device Single Audit Program (MDSAP):** Programa de Auditorias Único em fabricantes de dispositivos médicos.
- O programa piloto começou com 13 órgãos notificadores/ certificadores credenciados para realizar inspeção de Boas Práticas de Inspeção de Dispositivos Médicos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

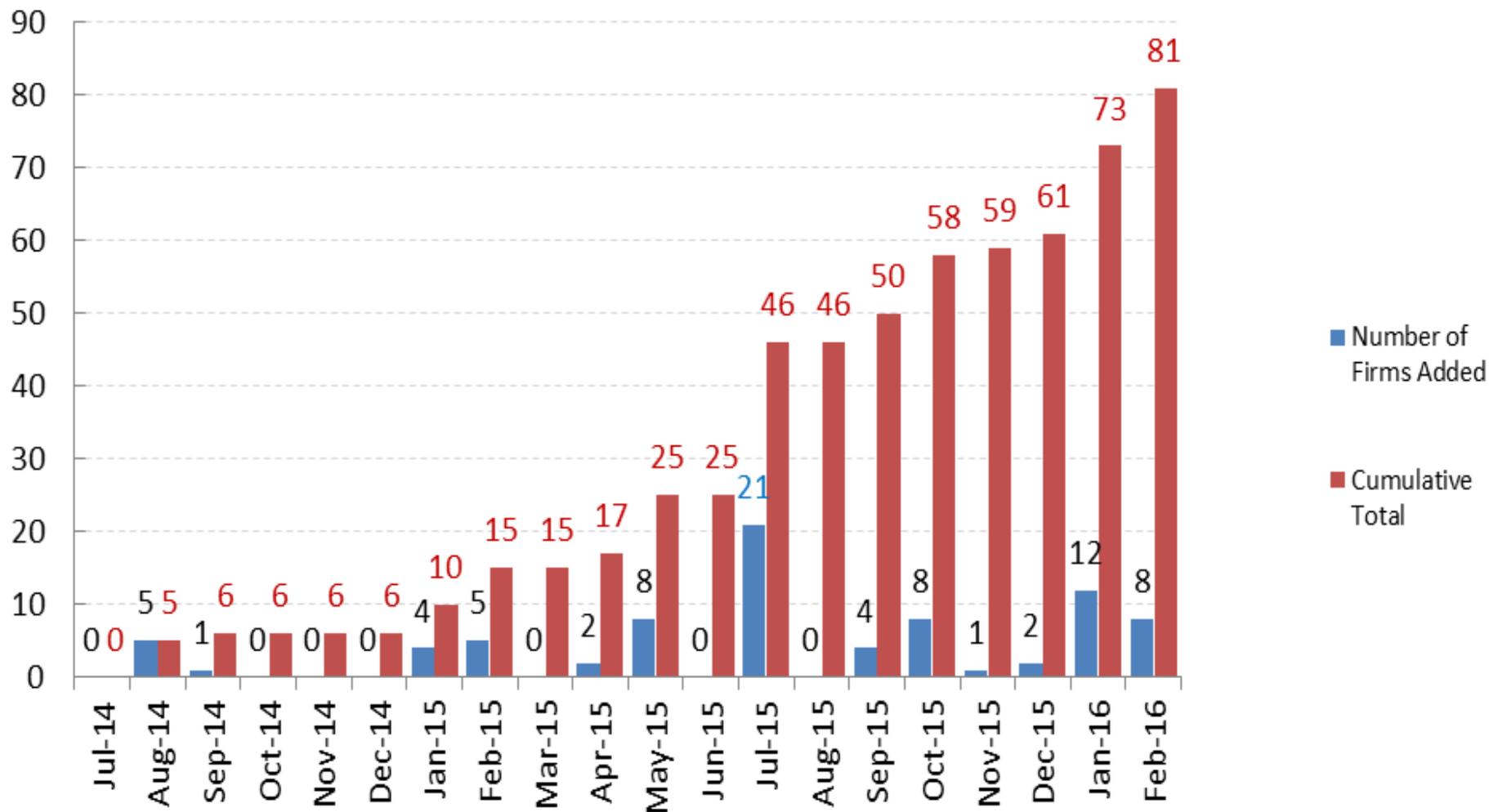
Resultados da 9ª Reunião do IMDRF realizada de 07 a 10 de março de 2016, em Brasília

✓ Destaques do Piloto MDSAP:

- **Anúncio do Health Canada acerca do plano de transição do CMDCAS para o MDSAP.** Somente certificados do MDSAP serão aceitos a partir de dezembro de 2018.
- **Emissão pela ANVISA de 03 Certificados de BPF com base em relatórios oriundos do MDSAP.**
- **Anúncio do FDA sobre a adoção do MDSAP na fase operacional do programa em substituição ao programa de auditorias voluntárias.**

Resultados recentes do MDSAP – Destaques

MDSAP Participating Manufacturer Sites



Conclusões

- No mundo atual a **cooperação internacional** no campo regulatório é fundamental para garantir o acesso da população a produtos de qualidade
- A regulamentação regulatória **não é e não pode ser confundida com barreiras não tarifárias ao comércio**
- Fortalecer **mecanismos de superação dos desafios** enfrentados pelas Agências Regulatórias
- **Produto seguro e de qualidade é produto competitivo em qualquer Mercado.**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigado!

rel@anvisa.gov.br
presidencia@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária