

Anvisa participa de reunião internacional sobre convergência regulatória

O enfrentamento à pandemia de Covid-19 foi o principal tema discutido

Como parte de suas atividades de cooperação e convergência internacional, a Anvisa participou, nesta quarta-feira (24/3), de reunião do Comitê Executivo da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), foro de alto nível que busca a coordenação estratégica para desafios regulatórios compartilhados, no qual a Anvisa é representada pelo seu diretor-presidente.

O enfrentamento à pandemia de Covid-19 foi o principal tema discutido, com destaque para a troca de informações sobre medicamentos e vacinas em avaliação em cada jurisdição, iniciativas de monitoramento para as vacinas em uso, flexibilidade e agilidade regulatória.

As autoridades reguladoras enfatizaram a importância da transparência e da integridade dos dados clínicos das vacinas (bem como de quaisquer medicamentos) em desenvolvimento para a adequada avaliação de sua qualidade, segurança e eficácia. Notaram que existem lacunas documentais comuns por parte de alguns desenvolvedores, as quais podem vir a inviabilizar a análise por parte dos reguladores, e, nesse sentido, convergiram quanto à importância do compartilhamento de informações entre as autoridades reguladoras.

Além da Anvisa, são membros do Comitê Executivo as autoridades da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Irlanda, Japão, Reino Unido e União Europeia.

Fonte: Anvisa, em 24.03.2021
