

Vigilância Sanitária do país é aprovada como membro do PIC/S

Sex 04 dezembro

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) passou a integrar, desde o dia 30/11, o Esquema de Cooperação em Indústria Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). “O Estado de Minas Gerais teve participação ativa nesse processo, o que para nós, aqui da [Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais \(SES-MG\)](#), é muito gratificante. A vigilância sanitária em Minas colaborou para a modernização e o reconhecimento internacional das inspeções na fabricação de medicamentos no país. Nossos processos foram avaliados, auditados e reconhecidos com qualidade internacional”, destacou o secretário de Saúde, Carlos Eduardo Amaral.

Em 2019, inspetores do PIC/S, membros das agências sanitárias do Reino Unido, Portugal, Malta e Hong Kong, estiveram no país para auditar a Anvisa, a Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais e a Vigilância Sanitária municipal de São Paulo com objetivo de verificar as práticas realizadas nos processos.

As autoridades sanitárias estrangeiras estiveram no estado acompanhando os trabalhos da VISA estadual e, então, certificaram que os processos de inspeção brasileiro são equivalentes aos processos internacionais e seguem as normativas exigidas nos demais países integrantes do PIC/S (como Japão, EUA, entre outros). A Fundação Ezequiel Dias (Funed), pelo Laboratório Central de Minas Gerais, Lacen, também foi auditada.

“Para integrar esta cooperação internacional foi necessário que um dos estados da federação passasse por uma auditoria dos membros do PIC/S. No processo, Minas Gerais foi escolhido para ser auditado e, após verificação, foi aprovado. Com isso, todo o país passou a integrar o esquema de cooperação”, explica Alessandro de Souza Melo, diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES-MG.

Segundo Alessandro, a partir de agora, se uma empresa em Minas, ou em qualquer parte do país, precisar exportar um produto, é possível utilizar o relatório da Visa de qualquer parte do país para subsidiar a decisão dos compradores. Portanto, integrar PIC/S torna os produtos brasileiros mais competitivos no mercado, uma vez que está garantido que são supervisionados por uma autoridade sanitária considerada como equivalente às principais do mundo.

Reconhecimento

A Anvisa foi formalmente comunicada, no último dia 30/11/2020, da adesão do SNVS ao Esquema de Cooperação em Indústria Farmacêutica (PIC/S, do inglês Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Com isso, a partir de 2021, a Agência se torna o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica.

Atualmente o PIC/S conta com outros 53 autoridades membros, de 50 países. O PIC/S se destina tanto a medicamentos de uso humano e insumos farmacêuticos, como também a medicamentos de

uso veterinário.

São países do PIC/S: Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Alemanha, Bélgica, Brasil, Canadá, Coreia 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, Tailândia, Taiwan, Turquia e Ucrânia.

Os benefícios por ser membro do PIC/S são inúmeros, tanto para as indústrias quanto para a autoridade reguladora.

Para as indústrias

- 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 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 que integram o PIC/S.
- 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.
- Elevação do reconhecimento e credibilidade internacionais das decisões tomadas pela Agência.