ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

WLA – *WHO Listed Authorities* e implementação do SGQ na Anvisa

Patricia Serpa
Coordenadora
Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da ANVISA
CSGQA/GADIP

23/10/2024

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Contextualização

Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA)

2020-2023

Contextualização

Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA)

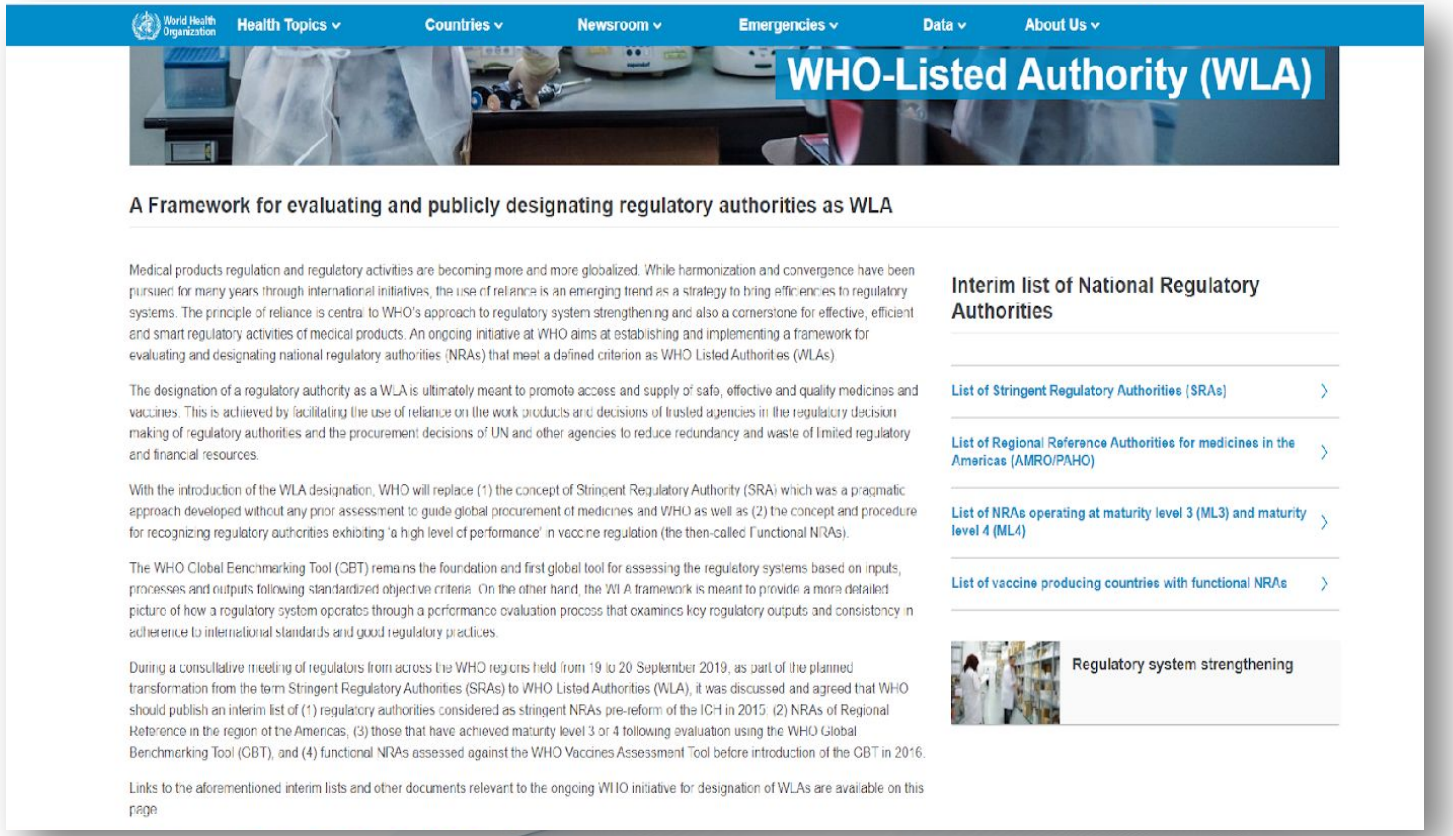
2020-2023

- Permitir o uso eficiente de recursos regulatórios, fornecendo uma estrutura robusta para promover a confiança entre os países
- Incentivar a melhoria contínua dos sistemas regulatórios e convergência regulatória
- Ajudar nas decisões de compras sobre produtos médicos pela ONU e outras agências, bem como por países (especialmente de baixa e média renda)
- Contribuir para o programa de pré-qualificação da OMS, expandindo o conjunto de autoridades reguladoras confiáveis
- Promover a equidade na saúde possibilitando um ambiente de inovação e produção local e acelerando o acesso a produtos médicos

Contextualização

Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA)

2020-2023



- https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities

Stringent Regulatory Authorities (SRAs)

- Medicamentos
  - Membros fundadores do ICH (2015)
- Vacinas
  - Autoridades Regulatórias de alto desempenho

NRAs of regional reference (WHO/PAHO)

- Baseada na ferramenta da OPAS

NRAs at ML3 and ML4

- Baseada na ferramenta GBT (2016)

WHO functional NRAs (vaccines)

- Baseada na ferramenta de vacinas -OMS

O que é GBT (WHO Global Benchmarking Tool)?

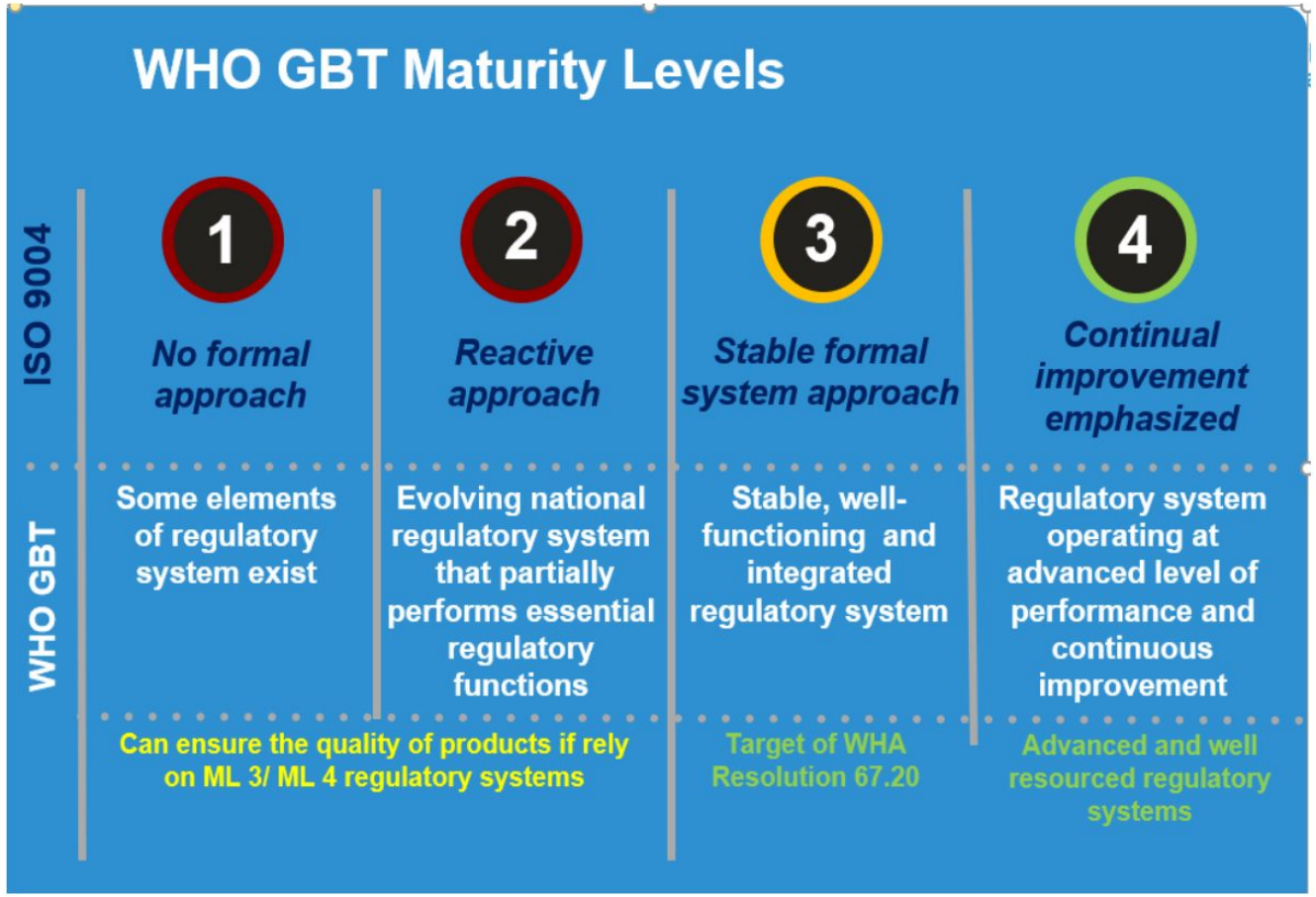
- Ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais;
- União de outras ferramentas utilizadas desde 1997 para vacinas e medicamentos
- Compreendido por 8 funções regulatórias + Sistema Regulatório (RS)
    - National Regulatory Systems (RS)
    - Registration and Marketing Authorization (MA)
    - Vigilance (VL)
    - Market Surveillance and Control (MC)
    - Licensing Establishments (LI)
    - Regulatory Inspection (RI)
    - Laboratory Testing (LT)
    - Clinical Trials Oversight (CT)
    - NRA Lot Release (LR)

Estrutura do GBT

Function:	01- NATIONAL REGULATORY SYSTEM (RS)
Description:	The National Regulatory System provides the framework that supports the World Health Organization (WHO) recommended regulatory functions. The National Regulatory Authority (NRA) is the institution in charge of assuring the quality, safety, and efficacy of medical products as well as ensuring the relevance and accuracy of product information. A sustainable, well-functioning regulatory system will ensure an independent and competent oversight of medical products.
Indicator:	**RS01 Legal provisions, regulations and guidelines required to define regulatory framework of national regulatory system (RS)**
Objective:	The objective of this indicator is to ensure that the legal basis defining the regulatory framework for the national regulatory system exists. The assessor should identify how the different pieces of the legislation are drafted and to know which organizations and institutions are consulted during this process, including the public, industry, non-governmental organizations and other interested parties. The assessor should identify the cases where the relevant legal provisions have been defined but the regulations have not been enacted and published, which may lead to legal uncertainty, misunderstanding or misinterpretation. The regulatory system functions should be supported by appropriate and promulgated legislation.
Category:	01. Legal provisions, regulations and guidelines
Sub Indicator:	**RS01.01: Legal provision and regulations define the medical products that should be regulated.**
Maturity Level:	1

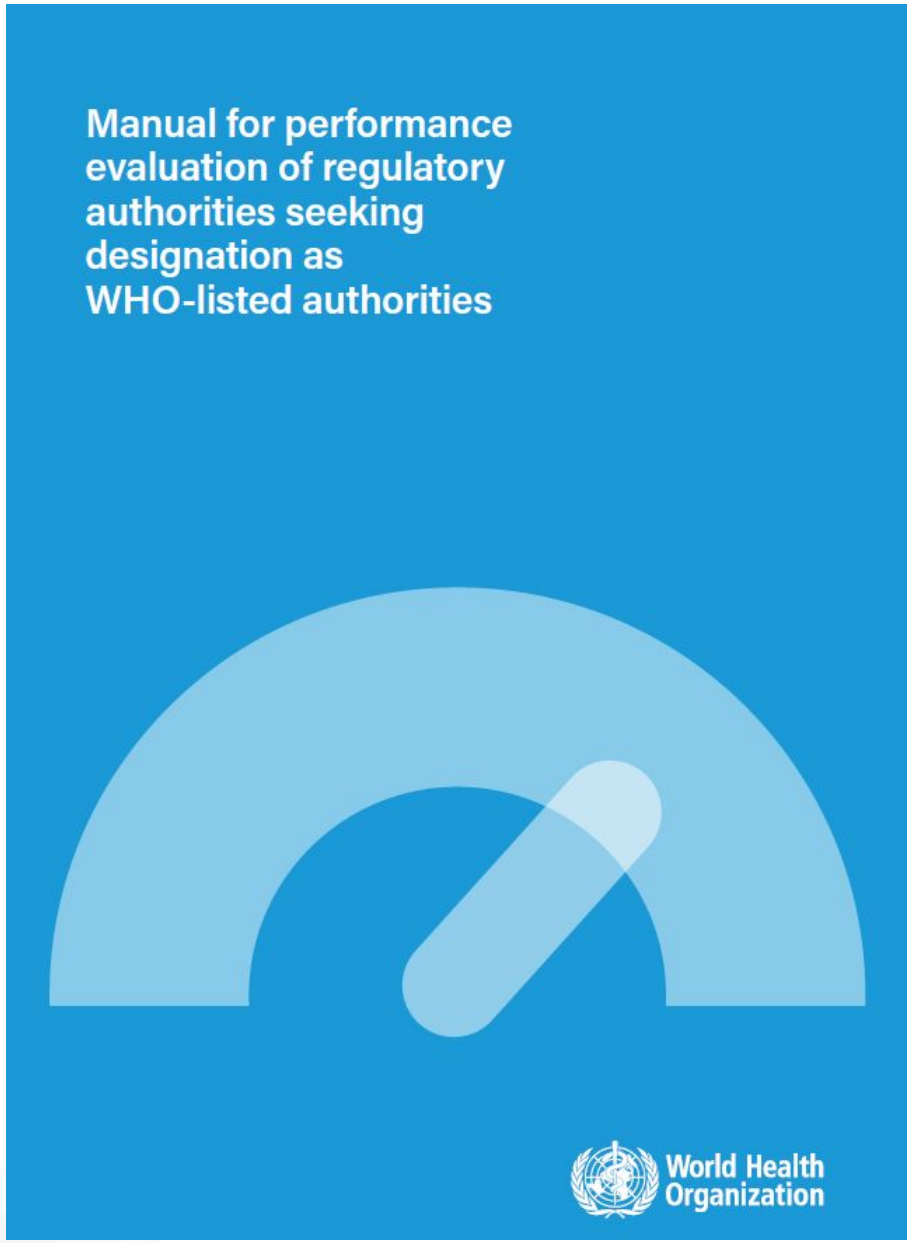
Scope:	1. Medicines 2. Vaccines 3. Blood Products (whole blood, blood components and plasma derived medicinal products (PDMPs))
Description:	The assessor should identify within the existing legislation and institutional regulations, the scope of regulatory activities and products that should be regulated. Existing definitions for regulated medical products (e.g., medicines, biological products, and medical devices) should be used. It is not necessary to have a single (standalone) drug law; however, a promulgated and enforced law should exist. If the base laws and regulations refer to the need for complementary regulation, it is important to access that information.
Objective:	The objective of this sub-indicator is to ensure the existence of legislation and institutional regulations that define the products that should be regulated. It is important to set up the scope and mandate of the regulatory agency in charge of regulating medical products in the country.
Requirement:	Scope of regulated medical products
Evidence to review:	The assessor should request for and review: 1. Promulgated legal provisions and regulations that define the medical products that should be regulated.
References:	1. National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fifth report. World Health Organization; 1999: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 885)., (1), (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf) 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. World Health Organization; 1992: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 822), (2), (http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf) 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. World Health Organization; 1995: Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 858), (3), (http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf) 4. How to develop and implement a national drug policy, Second edition. WHO, 2001., (116), (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf)
Framework:	Structure/Foundation/Input

Níveis de Maturidade



CONCEPT NOTE: A FRAMEWORK FOR EVALUATING AND PUBLICLY DESIGNATING REGULATORY AUTHORITIES AS WHO-LISTED AUTHORITIES – May 2019 – Draft for comments
https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas19-808-who-listed-authorities.pdf?sfvrsn=e5b350f3_2

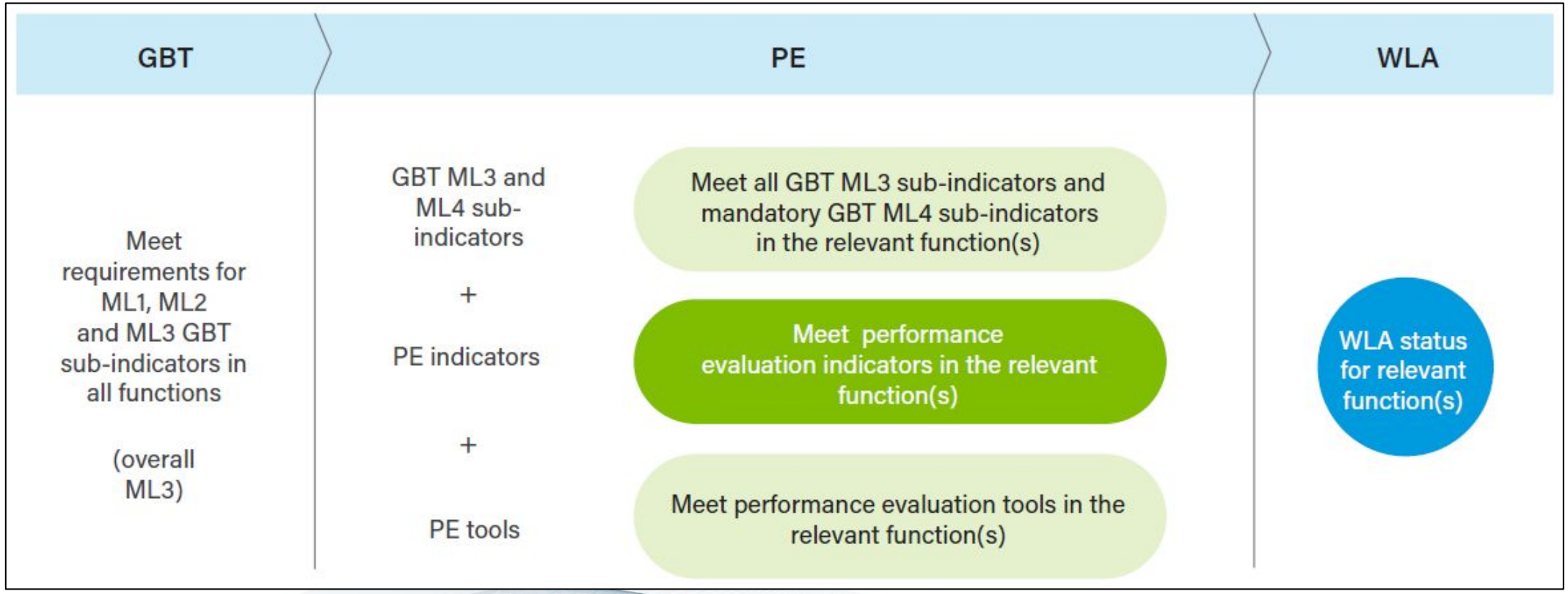
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

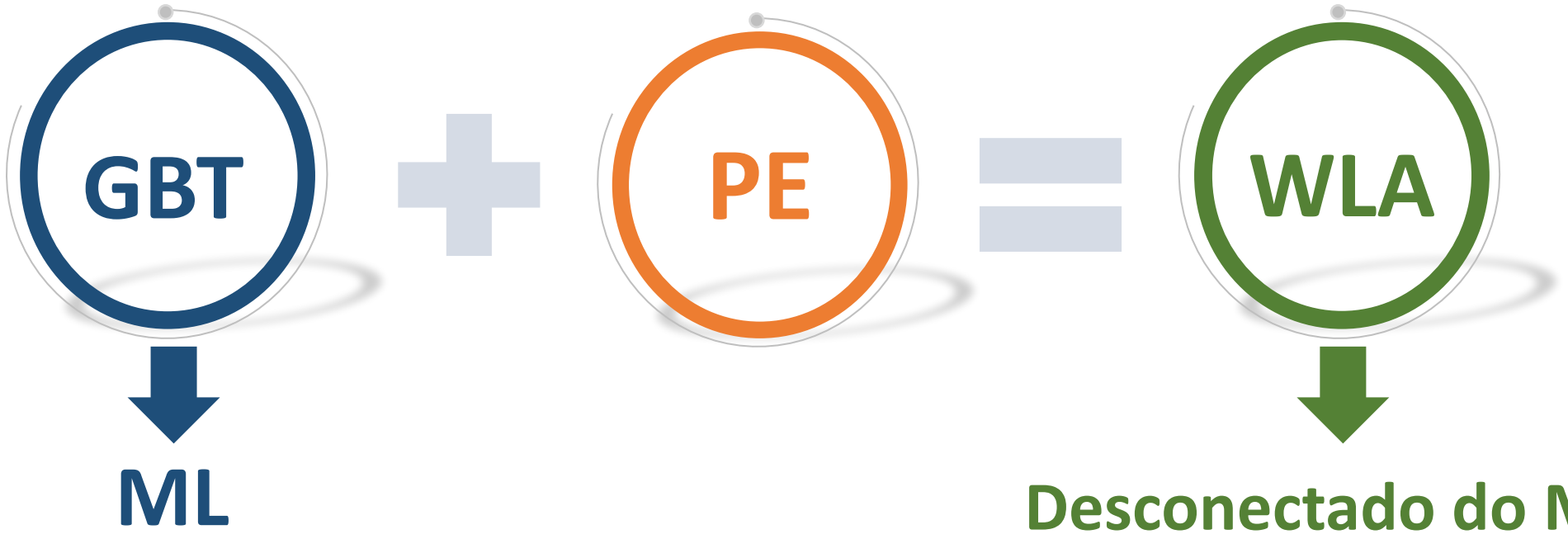
Processo de Avaliação



Critérios de avaliação

Assessment category	Number of:		
	mandatory ML4 GBT sub-indicators	PE indicators	PE tools
Regulatory system (RS)[a]	14	4	-
Registration and marketing authorization (MA)	3	3	1
Vigilance (VL)	4	7	1
Market surveillance and control (MC)[b]	2	2	-
Licensing establishments (LI)[c]	2	-	-
Regulatory inspection (RI)[d]	5	-	1
Laboratory testing (LT)	3	1	1
Clinical trials oversight (CT)	2	3	1
Lot release (vaccines) (LR)[e]	1	-	-

Como ser autoridade referência?



Contextualização

Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA)

2020-2023

Diagnóstico da Anvisa - GBT

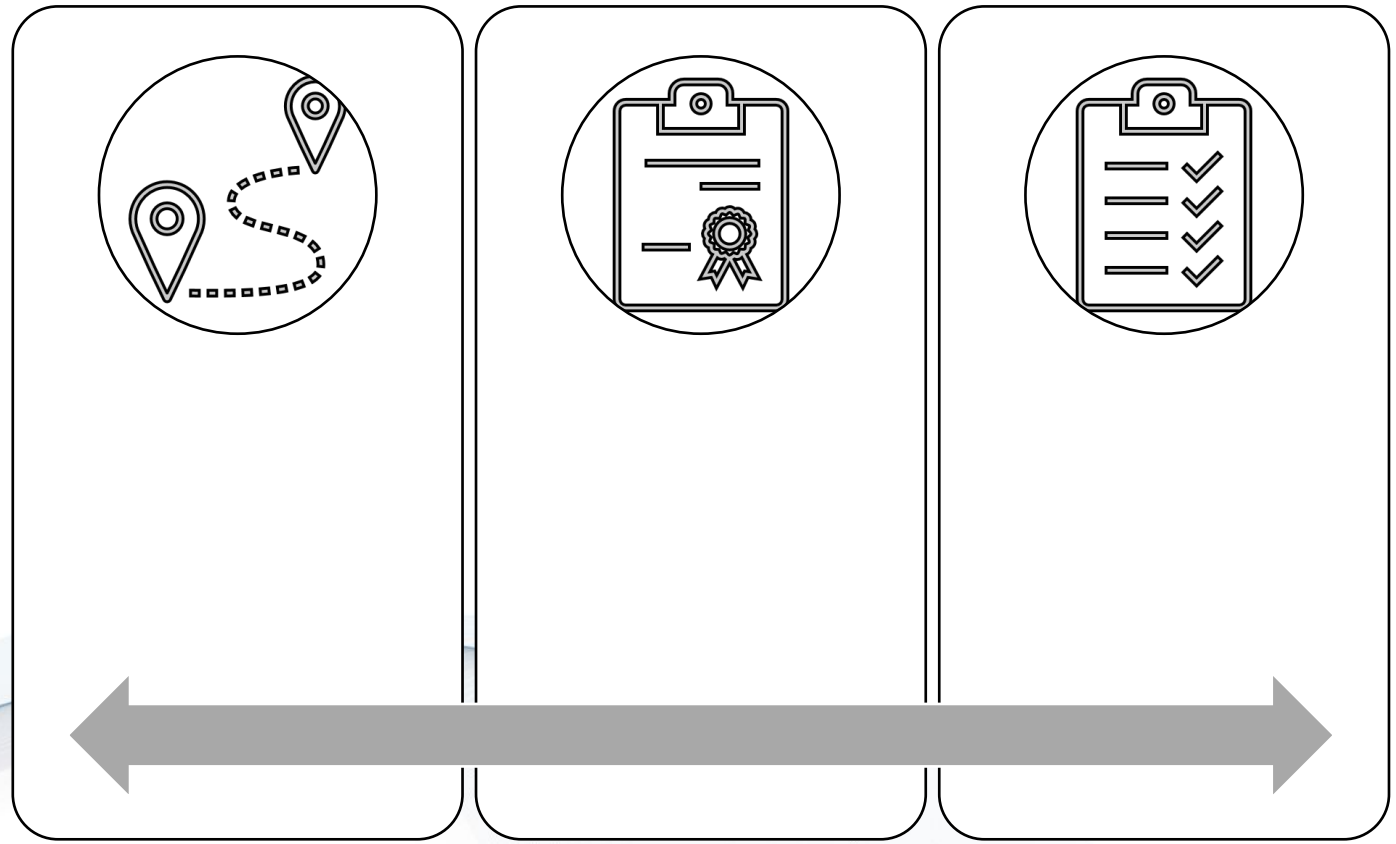
2021

Contextualização

Diagnóstico da Anvisa - GBT

2021

Considerações do GT



Contextualização

Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa como WHO Listed Authority (WLA)

2020-2023

Diagnóstico da Anvisa - GBT

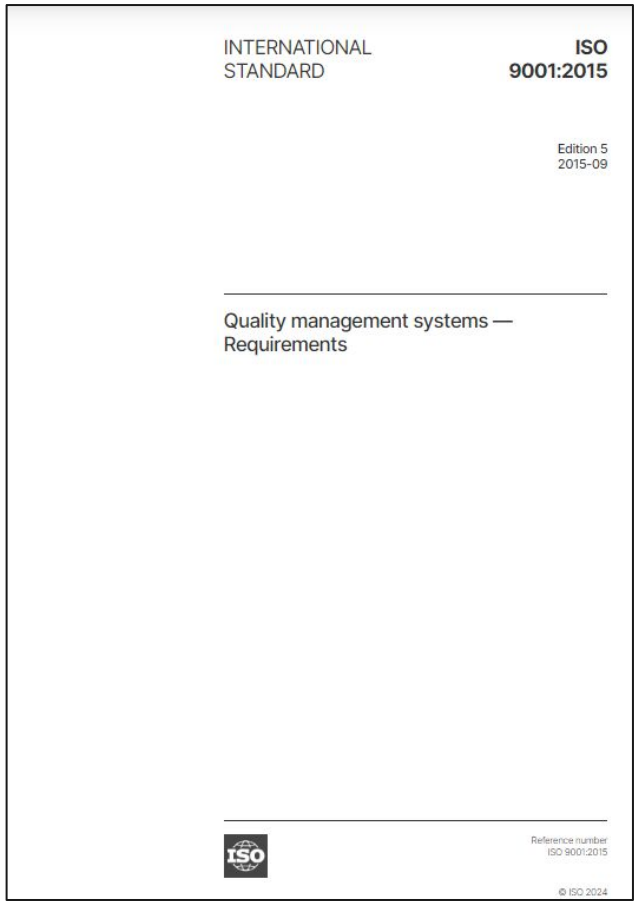
2021

Criação da CSGQA

Jun/2022

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Base para a estruturação do SGQ/Anvisa



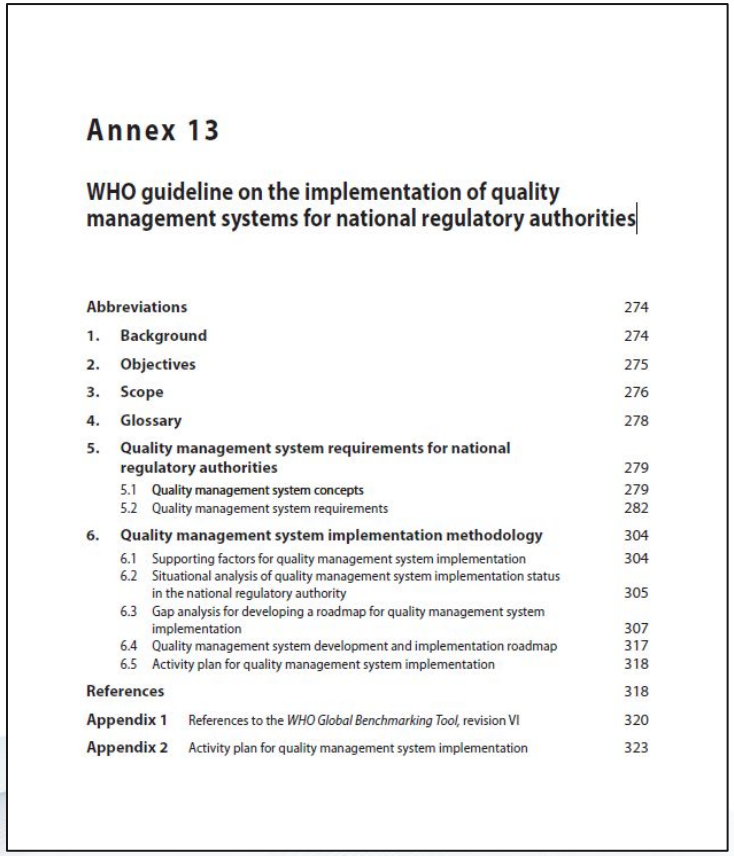
INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001:2015

Edition 5
2015-09

Quality management systems — Requirements

Reference number
ISO 9001:2015

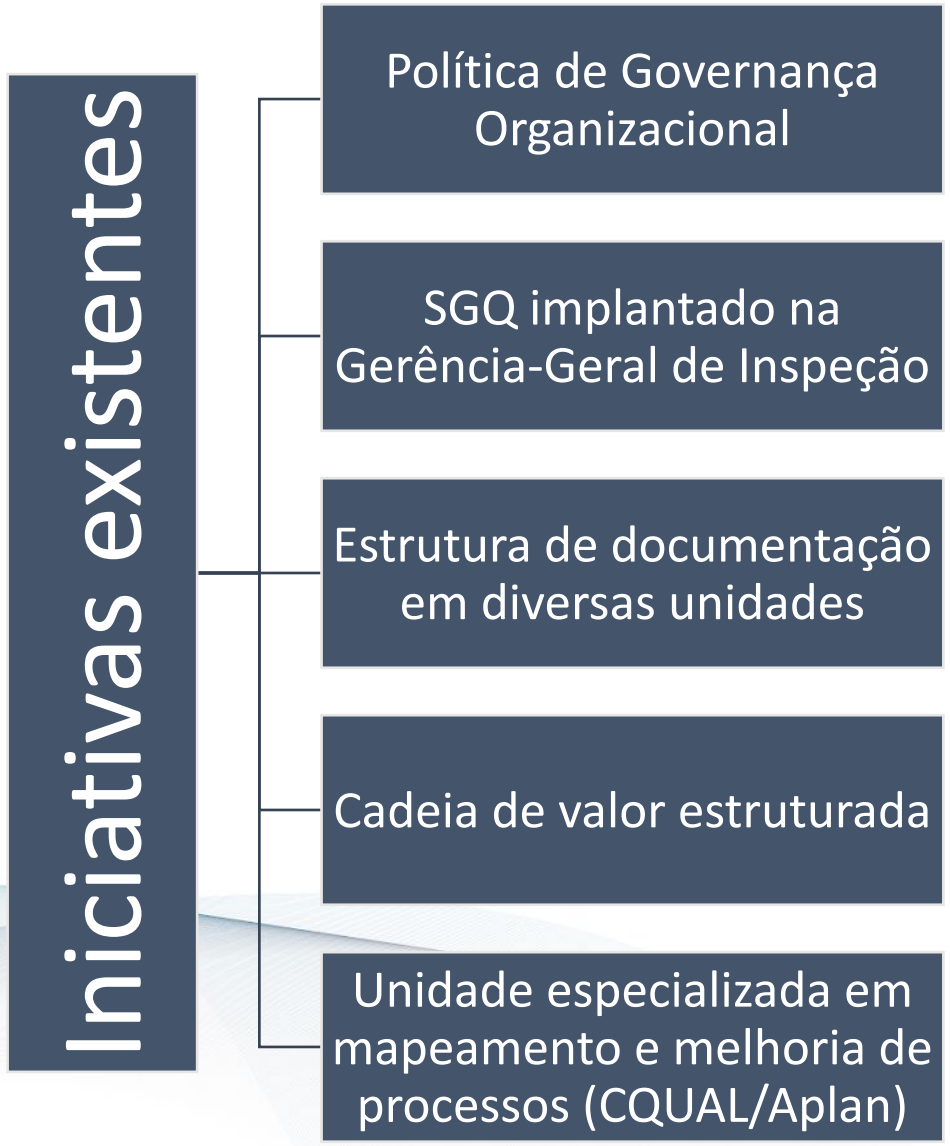


Annex 13

WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Base para a estruturação do SGQ/Anvisa



Estruturação da Área

GADIP

CGE

Coordenadora CSGQ
Patricia Serpa

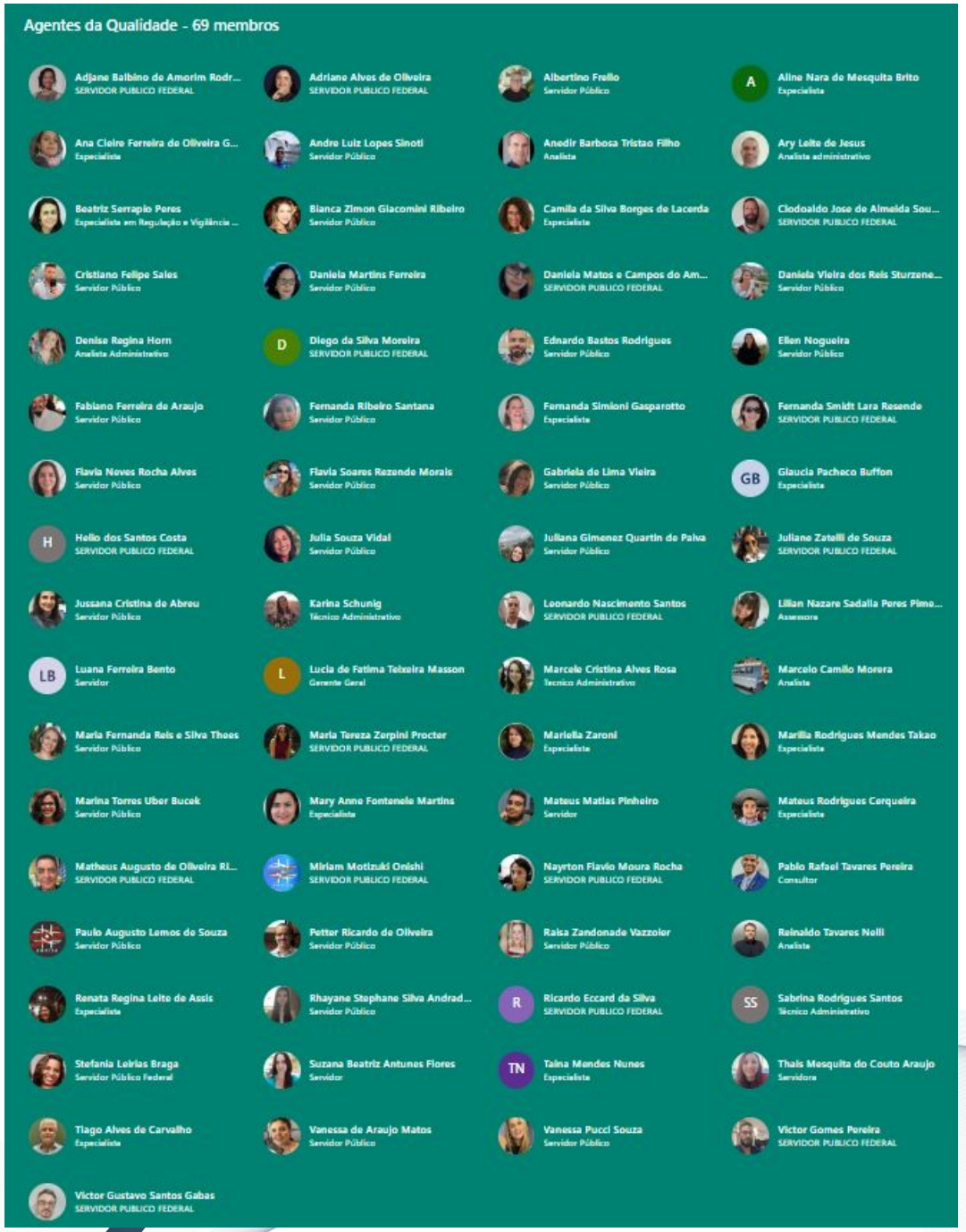
REDE DE AGENTES DA QUALIDADE

Simone Honorato Santana

Alba Maria Campos Lima Pismel

Thiago Ken Ithi Ribeiro Yamada

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Estrutura da Qualidade

REDE DE AGENTES DA QUALIDADE

PORTARIA 607/ANVISA – 05/08/22
Art. 3º São atribuições dos agentes da qualidade:
I - promover a implantação local do SGQ;
II - fornecer informações à CSGQA quanto à implementação do SGQ na unidade;
III - participar dos cursos de capacitação promovidos pela CSGQA sobre SGQ;
IV - auxiliar o gestor, com o apoio e supervisão da CSGQA, na operacionalização do SGQ na rotina da sua unidade;
V - Desenvolver outras atribuições a serem definidas ao longo da implantação visando estabelecer e consolidar o SGQ.

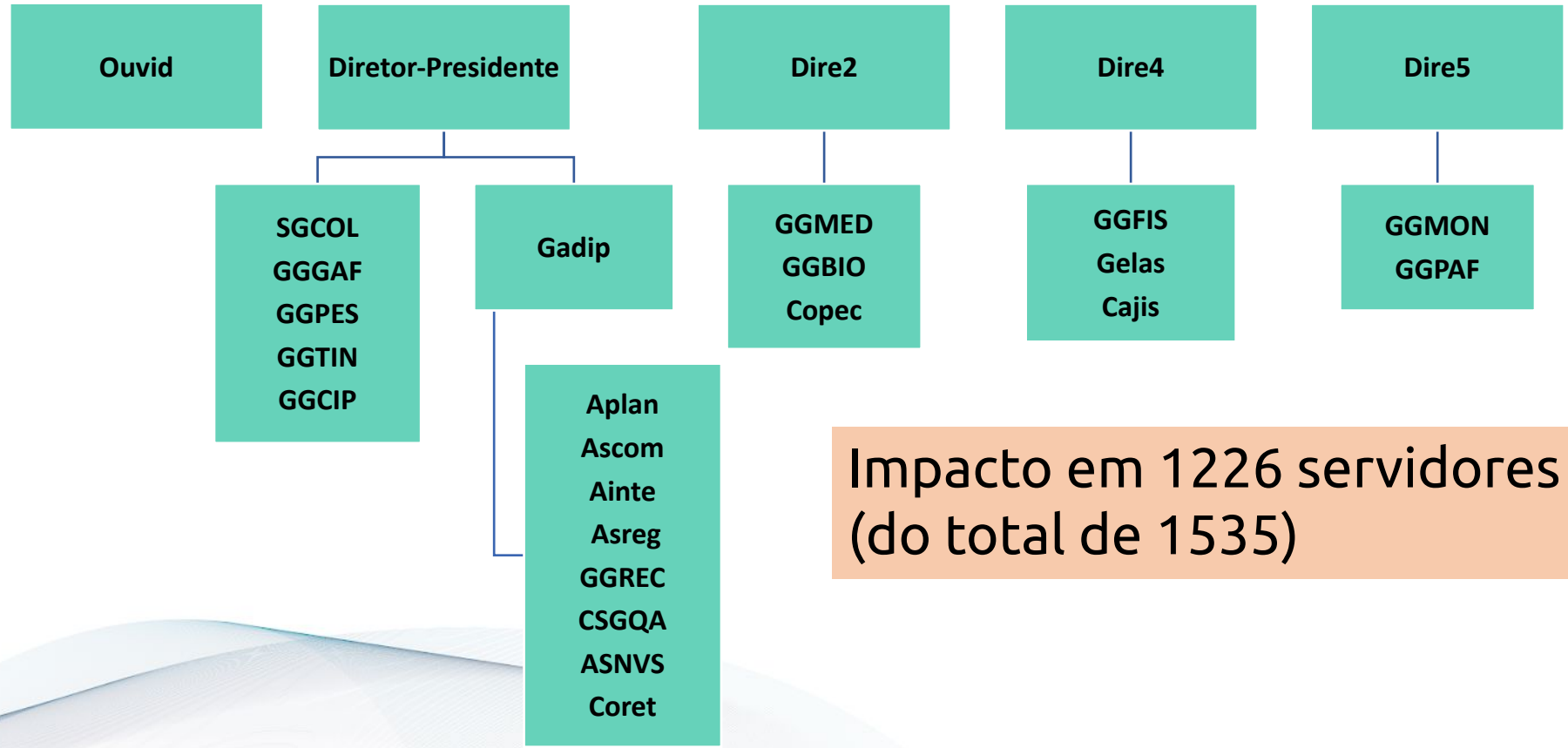
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Escopo Inicial

CRITÉRIOS DO GBT & CADEIA DE VALOR

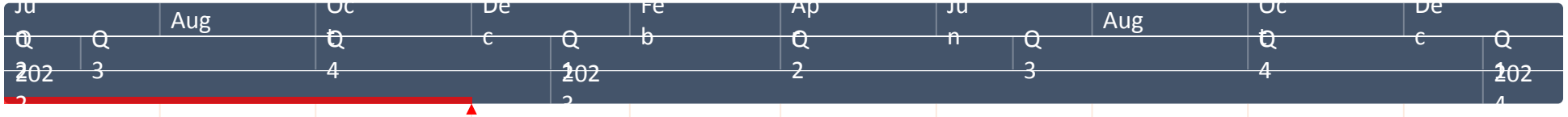
105 PROCESSOS ENTRE 3º E 5º NÍVEL

Escopo Inicial



Impacto em 1226 servidores (do total de 1535)

Plano de Implantação

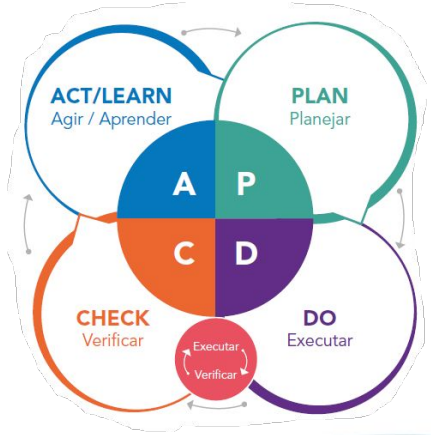


Estruturação da área	Publicação do Regimento Interno Definição do escopo do SGQ Publicação da portaria de agentes da qualidade Elaboração dos Procedimentos da Qualidade e validação dos modelos Publicação da Política da Qualidade Desenvolvimento de aplicativos / automação
Treinamento e Sensibilização	Treinamentos dos Agentes da Qualidade Sensibilização dos gestores e servidores
Adequação dos Processos aos Requisitos do SGQ	Grupo 1 Grupo 2 Grupos 3, 4 e 5
Avaliação e Ajustes	Ajustes na estratégia de implantação

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Tendência natural de acomodação:

"mudança de "prioridades e foco gerencial" comum nas alternâncias de governos, rotatividades de gestores e lideranças nos cargos de direção, mudanças nas equipes técnicas, "crises" políticas institucionais ou orçamentárias, e a força de hábitos e rotinas antigas."



Manutenção e Expansão do SGQ

- Compromisso ANVISA

Plano Plurianual 2024-2027

- Incluir 90% dos processos de terceiro nível finalísticos da cadeia de valor da Anvisa no Sistema de Gestão da Qualidade.

- Atender 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OBRIGADA!

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária