

VOTO Nº 427/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901990/2024-21

Expediente nº 1341253/24-4

Analisa a renovação do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) para a terceira fase.

Área responsável: AINTE/ GADIP

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise da renovação do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) para a terceira fase.

1.1. A cooperação técnica bilateral entre a Anvisa e a Danish Kingdom Medicines Agency - DKMA foi iniciada por meio do primeiro Plano de Trabalho entre as duas agências, assinado no ano de 2016 e intitulado "Cooperação Setorial Estratégica entre Brasil e Dinamarca para Apoiar a Gestão Eficiente da Saúde no Brasil". A Cooperação Setorial Estratégica (SSC) entre a Dinamarca e o Brasil abrangeu dois pilares: PILAR I - Melhorar a saúde através de uma melhor utilização dos dados; que contou com a participação do Ministério da Saúde do Brasil; e PILAR II - Melhorar a atenção à saúde por meio de processos mais eficientes e transparentes de aprovação de fármacos; onde a Anvisa atuou diretamente junto à agência de medicamentos dinamarquesa. Foram realizadas atividades técnicas nas áreas de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs); medicamentos radiofármacos, biológicos e biossimilares; ensaios clínicos e oncológicos. A primeira fase do projeto foi encerrada em 2019.

1.2. A segunda fase do Plano de Trabalho Anvisa-DKMA foi planejada junto às áreas técnicas e em visita da Anvisa à agência dinamarquesa, no mês de setembro de 2019. O "Documento de Projeto para a Cooperação Estratégica no Setor de Saúde entre Dinamarca e Brasil" abrange os mesmos dois pilares, envolvendo o Ministério da Saúde e a Anvisa. Foram realizadas atividades técnicas nas áreas de ensaios clínicos complexos, farmacovigilância, rastreabilidade e monitoramento de biossimilares; dispositivos médicos, Boas Práticas de Fabricação, combate a atividades ilegais relativas a medicamentos; e laboratórios. Devido à pandemia de COVID-19, a segunda fase do projeto foi estendida, com previsão de encerramento em setembro de 2024, restando pendente apenas uma atividade.

1.3. Durante a fase atual, a Anvisa e a DKMA identificaram possíveis temas para abordar em uma fase futura, conforme documento (2775596) apresentado pela Embaixada da Dinamarca. Foram identificados temas nas áreas de inspeções de Boas Práticas Clínicas, estudos de performance e inspeções de Dispositivos Médicos e resistência microbiana.

2. **ANÁLISE**

2.1. A DKMA é responsável por autorizar o funcionamento e realizar inspeções em empresas farmacêuticas, autorizar o comércio de medicamentos e dispositivos médicos, autorizar a realização de ensaios clínicos, monitorar dispositivos médicos e supervisionar farmácias. Dessa forma, a autoridade dinamarquesa e a Anvisa possuem diversas atribuições em comum. Além disso, a autoridade dinamarquesa contribui para o desenvolvimento de políticas e regulações na área farmacêutica no âmbito nacional e regional, na União Europeia, e promove ações de cooperação internacional com diversos países.

2.2. As atividades já realizadas no âmbito da cooperação entre Anvisa e DKMA tiveram ampla adesão das áreas técnicas participantes na Anvisa, e contribuíram para o fortalecimento das capacidades, por meio de workshops e intercâmbios técnicos. Ademais, no âmbito dessa cooperação, as áreas participantes produzem catálogos de ideias ao fim de cada atividade realizada, para registrar eventuais sugestões de melhoria nos processos e colocá-las em prática no momento oportuno.

2.3. Dessa forma, é possível observar que a cooperação com a DKMA é bastante frutífera para a Anvisa, e a disposição da

contraparte dinamarquesa em negociar uma nova fase tem potencial de trazer ainda mais benefícios para a Anvisa.

2.4. Além disso, cabe destacar que o sistema regulatório europeu foi avaliado pela ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS), e as autoridades reguladoras da União Europeia, incluindo a DKMA, foram designadas como Autoridades Listadas pela OMS (WLA). Considerando os esforços atuais da Anvisa na candidatura para o reconhecimento como WLA, a parceria com a autoridade dinamarquesa tem potencial de contribuir positivamente nesse processo.

2.5. Em observância aos temas propostos para a próxima fase, as áreas técnicas da Anvisa foram consultadas sobre a disponibilidade para participar das atividades. A ASNVS, a COPEC, a GGTES, a GGTPS, a GGFIS e a GGMON manifestaram interesse na continuidade da cooperação e na realização de atividades nos temas propostos.

2.6. Ressalta-se que as partes estão negociando o plano de trabalho da próxima fase, com previsão de conclusão e intenção de assinatura até dezembro de 2024.

3. **VOTO**

3.1. Pelo exposto, e entendendo que a cooperação técnica bilateral entre a Anvisa e DKMA é de grande relevância para as duas autoridades, manifesto-me **FAVORÁVEL** à renovação do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA), para a terceira fase.

3.2. Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/10/2024, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3203883** e o código CRC **A9CB05E6**.

Referência: Processo nº
25351.901990/2024-21

SEI nº 3203883