

# ANVISA

**ASSESSORIA DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ASNVS**  
**COORDENAÇÃO DE ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CSNVS**

# 9º Reunião Ordinária da CIT

## Reconhecimento da Anvisa como autoridade reguladora brasileira de referência internacional pela OMS

*“WHO Listed Authority (WLA)”*



Brasília, 26 de setembro de 2024

# O que é WLA?

WLA é uma autoridade reguladora ou um sistema regulatório regional que foi documentado como estando em conformidade com todos os indicadores e requisitos relevantes especificados pela OMS para o escopo de listagem solicitado, com base em um processo estabelecido de benchmarking e avaliação de desempenho.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240023444>



Plano Estratégico - Avaliação da Anvisa como Autoridade Listada pela OMS (WLA)

2020-2023



Plano Estratégico - Objetivo 5: Obter reconhecimento como uma autoridade de referência internacional

2024-2027



# Benefícios para o Brasil buscar o reconhecimento como WLA



# Quais os benefícios de ser WLA?

## Para Anvisa e SNVS:

Consolida o papel de Autoridade Reguladora Madura e de Referências para outros sistemas regulatórios. É um dos objetivos estratégicos da Anvisa

## Para o Setor Produtivo:

Ser regulado por autoridade WLA coloca os produtos de fabricação local no mesmo padrão de qualidade dos mercados altamente regulados. Facilitando o acesso a outros mercados e a exportação.

## Para o Brasil

A consolidação como WLA foi incorporada ao plano multianual do Governo Federal. Promove a equidade na saúde possibilitando um ambiente de inovação e produção local. Acelerando o acesso a produtos.

## Para Região

O status de WLA se estende para além do Brasil, uma vez que a Anvisa é vista como modelo a ser seguido pelas Autoridades da América Latina. Além de ser e produtor chave de vacina promovendo saúde pública em escala global

## Para parceiros Globais:

Contribui para o programa de pré-qualificação da OMS, expandindo o conjunto de autoridades reguladoras confiáveis.



# Auditorias da OMS para WLA



# Etapas



Reconhecimento da Importância de ter uma ferramenta de avaliação robusta.



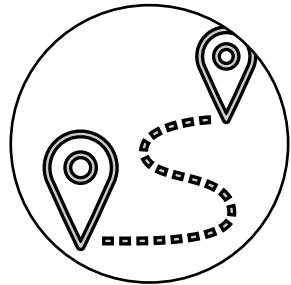
Participação ativa em iniciativas internacionais de harmonização



Autoavaliação - GBT  
2021



# Achados



Esse exercício ajudou a identificar áreas que precisavam de melhorias, mas também a identificar práticas recomendadas que poderiam ser aproveitadas em nosso SGQ



Um SGQ bem estruturado e robusto seria necessário para atender a vários subindicadores, não apenas aqueles relacionados diretamente ao SGQ (RS05)



Sem um SGQ robusto, não seria possível cumprir os ML 3 e ML4





# Em Andamento e Próximas Etapas

---

Fornecimento de informações/esclarecimentos adicionais conforme solicitado pelos auditores (em andamento – *apresenta um atraso de um mês em comparação ao cronograma inicial*);

---

Visitas técnicas de auditorias ao Brasil para avaliação de Boas Práticas Clínicas, Laboratórios e Farmacovigilância;

Previsto: de outubro de 2024 a fevereiro de 2025

*\*pode sofrer atraso*

---

Decisão do Grupo Técnico Consultivo (TAG).

Data prevista: Maio 2025



# Etapas da Auditoria

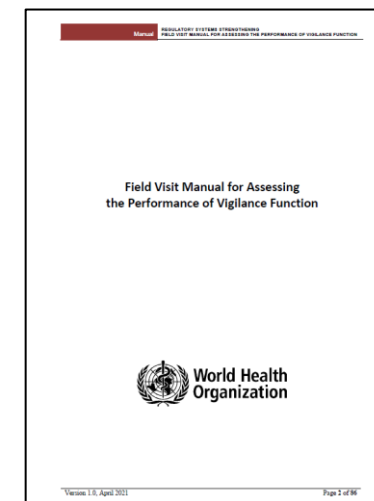
**1ª etapa: de 02 a 05/08/2024** (avaliação online de indicadores GBT – indicadores)

**2ª etapa: de 06/08 a 20/09** (avaliação online de indicadores de performance da função regulatória de vigilância)

**3ª etapa: de 01/10/2024 a 06/02/2025** (visita de campo) – aplicação das ferramentas para análise do desempenho de sistemas de vigilância de medicamentos e vacinas.

## Visitas de campo previstas:

- entes nacionais (Anvisa e PNI/MS)
- subnacionais (estados e municípios – sugestão GO, PE, RJ, SC e SP)
- estabelecimentos de saúde



# Adoção dos requisitos do SGQ para o SNVS

PROADI-SUS: Integravisa 2024/2026



# Projeto Integravisa: Implantação dos requisitos da qualidade no SNVS



## Âmbito Internacional

Adesão ao PIC/S

Convergência Regulatória  
Internacional

Reconhecimento mútuo de  
equivalência

GBT/OMS - SGQ para garantir  
qualidade da atuação regulatória



## Âmbito Nacional

Harmonização das 12 ações críticas  
de Visa

RDC/ANVISA nº 560/2021

SGQ - requisito estruturante para  
ações críticas de Visa

Responsabilidade compartilhada de união,  
estados e municípios para garantir  
qualidade sanitária na produção de  
produtos e serviços à população

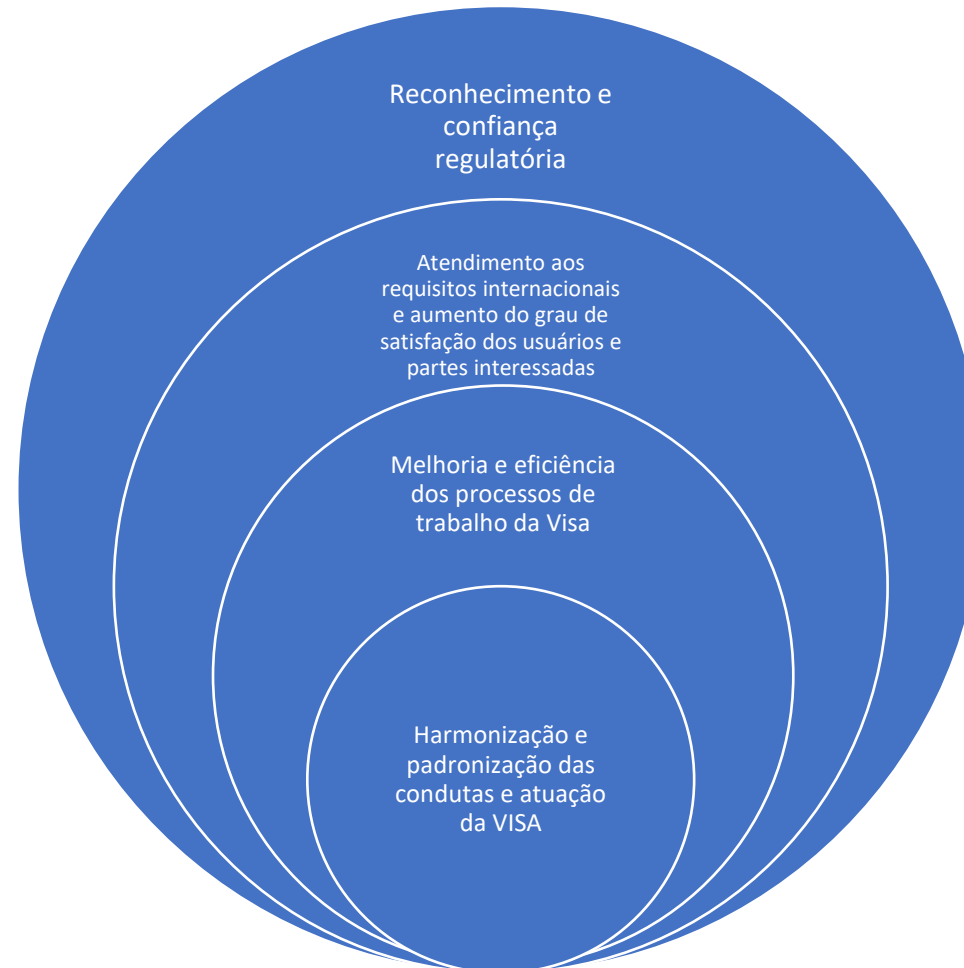


## IntegraVisa

Contribuir com a  
implantação de **Sistema  
de Gestão da Qualidade**  
em unidades do Sistema  
Nacional de Vigilância  
Sanitária

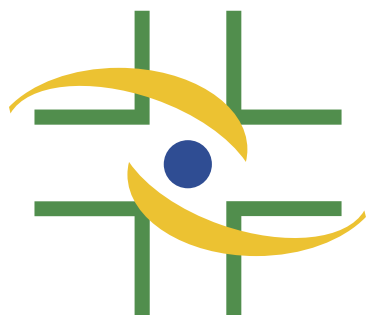
# Adoção do SGQ no SNVS

A implantação do SGQ pelo SNVS estimula a confiança na atuação regulatória dos órgãos de vigilância sanitária



**Obrigado!**





**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária