

Projeto Estratégico 1: Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority - WLA*)

Assessoria de Assuntos Internacionais –
AINTE/ANVISA



Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority* - WLA)

Encontro Nacional dos Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária – 21 e 22 de março de 2023

ORIGEM DO CONCEITO DE *WHO-LISTED*

- Resolução WHA~~AUTHORITIES~~ 74 (WLA)
- Substitui o conceito de “autoridades reguladoras estritas”.
- Resposta a demanda por um sistema mais transparente para reconhecimento das autoridades que operam em nível avançado.
- As autoridades serão avaliadas por meio de ferramenta específica (*Global Benchmarking Tool* - GBT) e terão atribuído um nível de maturidade, de 1



Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority - WLA*)

Encontro Nacional dos Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária – 21 e 22 de março de 2023

OBJETIVOS E BENEFÍCIOS PRETENDIDOS PELA

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

Apoiar decisões compras sobre produtos médicos pela ONU e outras agências, bem como por países (especialmente de baixa e média renda)

OMS

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (WHO Listed Authority - WLA)

Encontro Nacional dos Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária – 21 e 22 de março de 2023

LISTA PROVISÓRIA DE AUTORIDADES

WHO-Listed Authority (WLA)

A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WLA

Medical products regulation and regulatory activities are becoming more and more globalized. While harmonization and convergence have been pursued for many years through international initiatives, the use of reliance is an emerging trend as a strategy to bring efficiencies to regulatory systems. The principle of reliance is central to WHO's approach to regulatory system strengthening and also a cornerstone for effective, efficient and smart regulatory activities of medical products. An ongoing initiative at WHO aims at establishing and implementing a framework for evaluating and designating national regulatory authorities (NRAs) that meet a defined criterion as WHO-Listed Authorities (WLAs).

The designation of a regulatory authority as a WLA is ultimately meant to promote access and supply of safe, effective and quality medicines and vaccines. This is achieved by facilitating the use of reliance on the work products and decisions of trusted agencies in the regulatory decision making of regulatory authorities and the procurement decisions of UN and other agencies to reduce redundancy and waste of limited regulatory and financial resources.

With the introduction of the WLA designation, WHO will replace (1) the concept of Stringent Regulatory Authority (SRA) which was a pragmatic approach developed without any prior assessment to guide global procurement of medicines and WHO as well as (2) the concept and procedure for recognizing regulatory authorities exhibiting a high level of performance in vaccine regulation (the then-called Functional NRAs).

The WHO Global Benchmarking Tool (GBT) remains the foundation and first global tool for assessing the regulatory systems based on inputs, processes and outputs following standardized objective criteria. On the other hand, the WLA framework is meant to provide a more detailed picture of how a regulatory system operates through a performance evaluation process that examines key regulatory outputs and consistency in adherence to international standards and good regulatory practices.

During a consultative meeting of regulators from across the WHO regions held from 19 to 20 September 2019, as part of the planned transformation from the term Stringent Regulatory Authorities (SRAs) to WHO-Listed Authorities (WLAs), it was discussed and agreed that WHO should publish an interim list of (1) regulatory authorities considered as stringent NRAs pre-reform of the ICH in 2015, (2) NRAs of Regional Reference in the region of the Americas, (3) those that have achieved maturity level 3 or 4 following evaluation using the WHO Global Benchmarking Tool (GBT), and (4) functional NRAs assessed against the WHO Vaccines Assessment Tool before introduction of the GBT in 2016.

Links to the aforementioned interim lists and other documents relevant to the ongoing WHO initiative for designation of WLAs are available on this page.

- <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-regAuthorities>

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

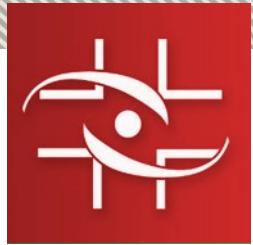


Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority* - WLA)

Encontro Nacional dos Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária – 21 e 22 de março de 2023

COMO SER AUTORIDADE DE REFERÊNCIA





Obrigado

Luís Bernardo Delgado Bieber

Assessoria de Relações Internacionais - AINTE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782



anvisa@anvisa.gov.br
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

