



**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 –  
AINT/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 ~~67.19~~ **71.1 (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 sobre compras de 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

The screenshot shows the WHO website page for 'WHO-Listed Authority (WLA)'. The page title is 'WHO-Listed Authority (WLA)'. Below the title, there is a sub-header: 'A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WLA'. The main content area contains several paragraphs of text explaining the WLA framework, including the purpose of the designation, the criteria for evaluation, and the transition from Stringent Regulatory Authorities (SRAs) to WLA. On the right side of the page, there is a list of links: 'Interim list of National Regulatory Authorities', 'List of Stringent Regulatory Authorities (SRAs)', 'List of Regional Reference Authorities for medicines in the Americas (AMRO/PAHO)', 'List of NRAs operating at maturity level 3 (ML3) and maturity level 4 (ML4)', and 'List of vaccine producing countries with functional NRAs'. At the bottom of the page, there is a link: 'https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities'. On the right side of the screenshot, there is a summary table with four rows, each representing a category of regulatory authorities and its corresponding criteria.

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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782



[atendimento@anvisa.gov.br](mailto:atendimento@anvisa.gov.br)  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

