



Brazilian Pharmacopoeia: vision and expectations for cooperation and convergence

Brazilian Pharmacopoeia Coordination Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA Arthur Leonardo Lopes da Silva

Feb/2020

iews expressed herein are those of the presenter; they do not necessarily reflect the views of the





Brazilian Pharmacopeia: vision and expectation for cooperation and convergence

 $\checkmark\,$ ANVISA and Brazilian Pharmacopeia

- ✓ Brazilian Pharmacopeia
- \checkmark International cooperation
- ✓ Expectations





ANVISA and Brazilian Pharmacopeia (FB)

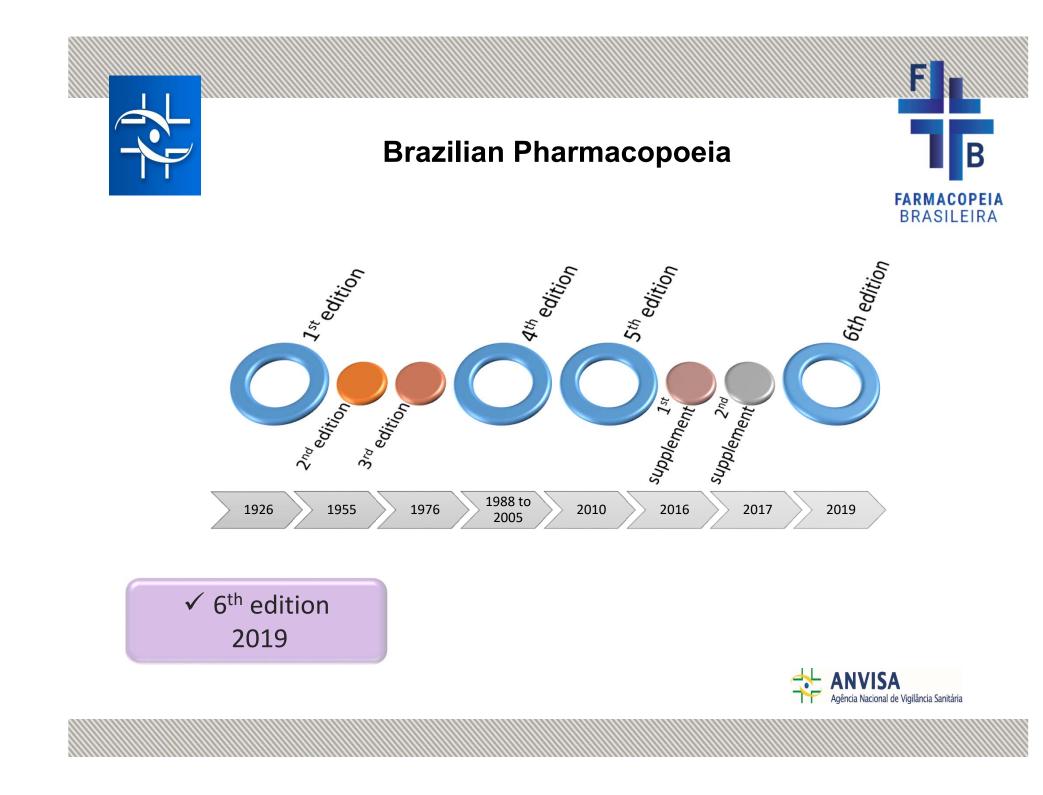
- $\checkmark~$ Linked to the Ministry of Health
- ✓ Board of 5 directors (Collegiate Directorate Anvisa Resolution)





 ✓ By Law: to promote the periodic review and updating of the pharmacopoeia (Federal Law n. 9782/1999)

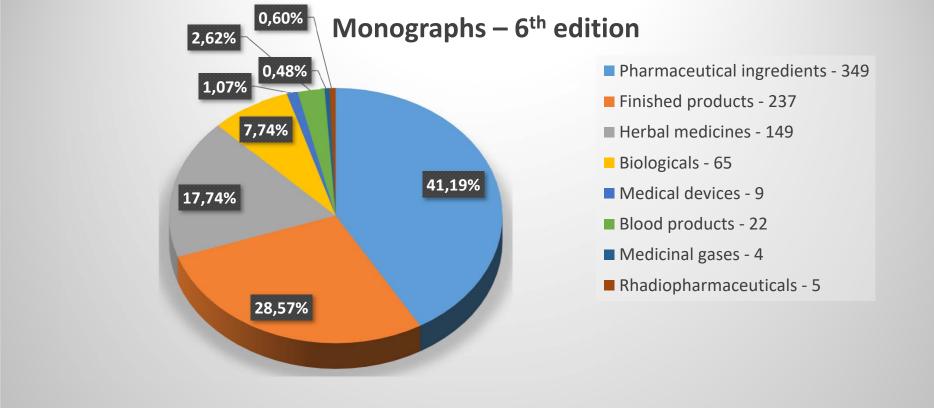




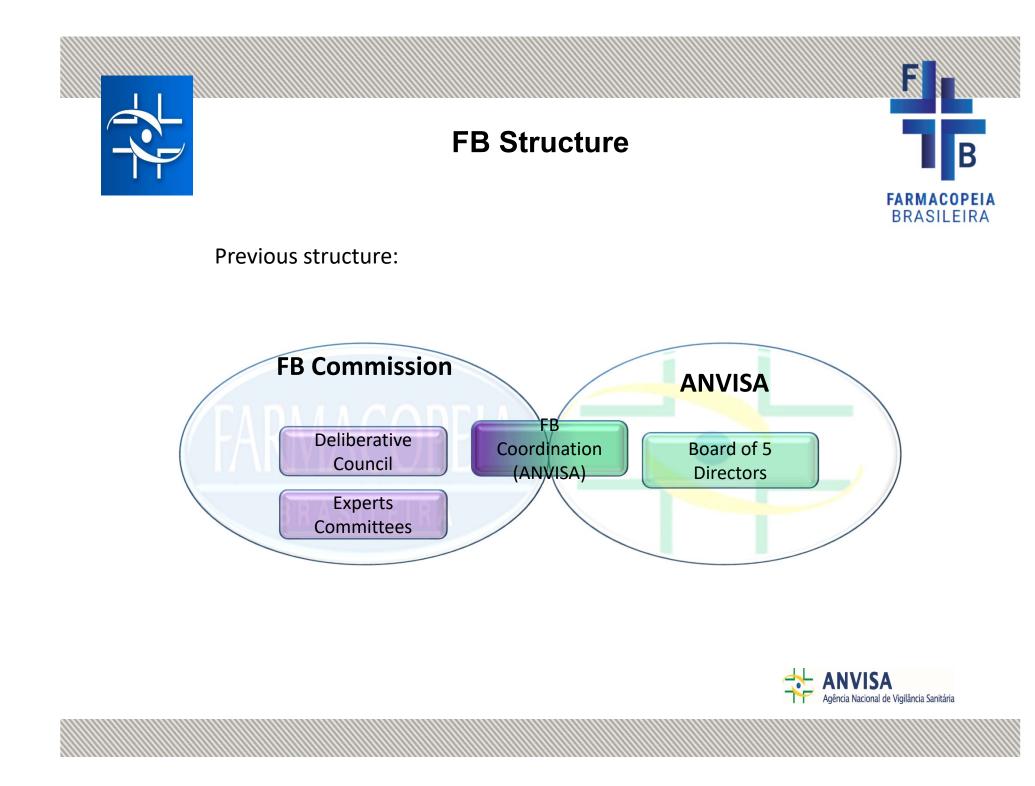


Brazilian Pharmacopoeia







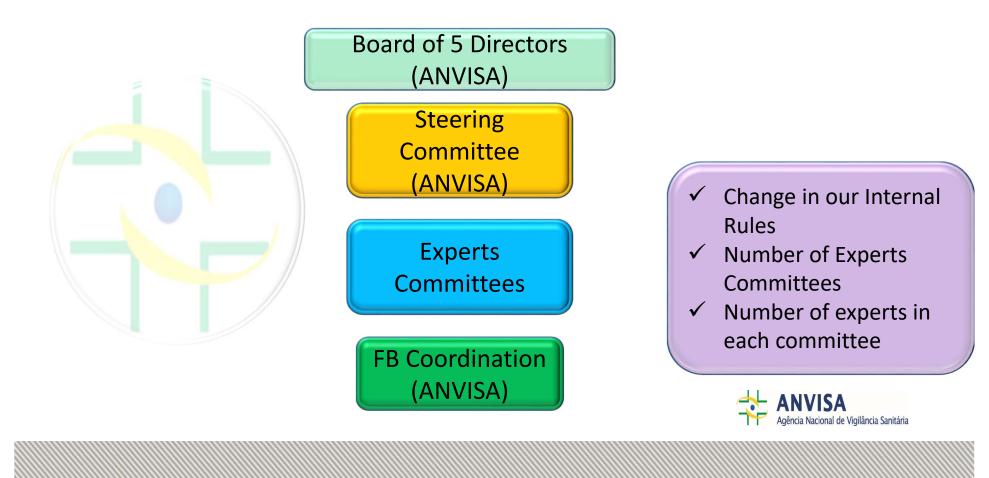




FB Structure



 \checkmark Reviewing the approach: new structure for The Brazilian Pharmacopoeia





Brazilian Pharmacopoeia - Products

- ✓ Brazilian Pharmacopoeia;
- ✓ Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia, 3rd ed. (2011)
 - 85 monographs
- ✓ National Formulary, 2nd ed. (2013) 133 monographs
- ✓ Herbal Medicines Formulary, 1st ed. (2011) 83 monographs;
 - 1st Supplement (2018) 68 monographs;

http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia

• 2nd ed. – Public consultation – 89 monographs.















Brazilian Pharmacopoeia - Products

- ✓ Homeopathic Formulary
 - 1st ed. (2016) 84 monographs;
 - 2nd ed. (2019) –106 monographs.
- ✓ Memento of Herbal Medicines, 1st ed. (2016) 28 monographs
- ✓ Brazilian Nonproprietary Names (DCB) ~12.000
- ✓ Chemical Reference Substances (SQR) 84

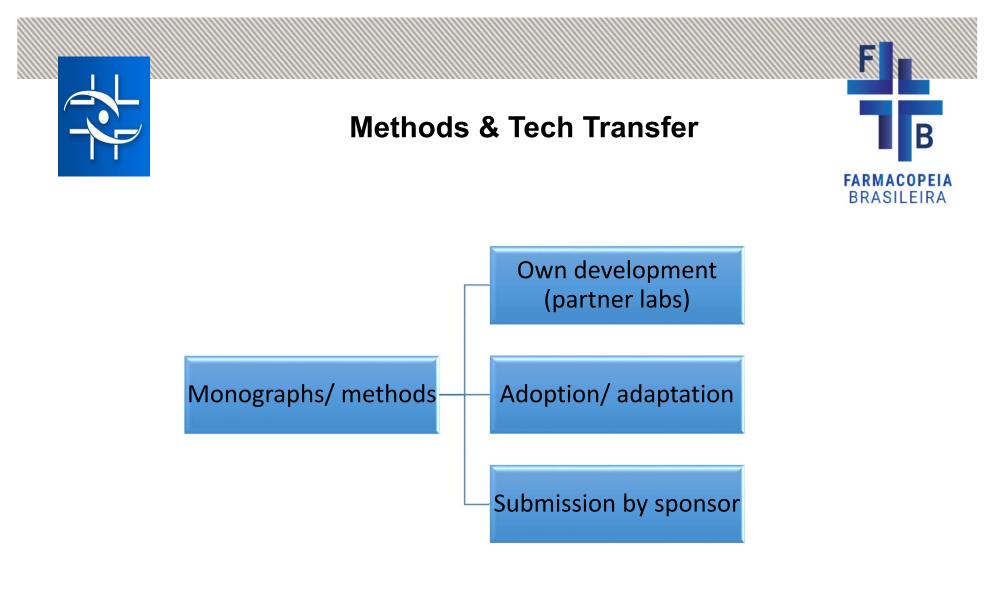
http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia











✓ Analytical validation: Anvisa Resolution n. 166, July 2017





Resolution Anvisa n. 37, July 6, 2009

Reliance



• In absence of monographs and methods in the Brazilian Pharmacopoeia, the following pharmacopoeias recognized by Anvisa can be used:

Argentine Pharmacopoeia	
British Pharmacopoeia	
European Pharmacopoeia	
French Pharmacopoeia	
✤German Pharmacopoeia	
International Pharmacopoeia	Application
Japanese Pharmacopoeia	
Mexican Pharmacopoeia	
Portuguese Pharmacopoeia	
United States Pharmacopeia	Anvisa Acência Nacional de Vioilância Sanitária



International Cooperation

Valores:

- Visão sistêmica

Ética e responsabilidade
 Transparência e diálogo

- Ação articulada e integrada no SNVS

- Conhecimento como fonte de ação

Excelência na prestação de serviços



Wissão: Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Visão de Futuro: Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de formá agil, eficiente e transparante, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitario, nacional e internacional.

	Processos Internos		Desultadas nora	Resultados para a Sociedade
Infraestrutura e Aprendizagem	Aprimorar a governança e a gestão estratégica	Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços		a Sociedade
	institucional			Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a
Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação	Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital	de controle, monitoramento e fiscalização de		medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso
		produtos e serviços		racional
Modernizar e integrar soluções de Tl	Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos	Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico	Aperfeiçoar a gestão do
	Aprimorar a comunicação institucional	Aprimorar a qualidade regulatória em vigilancia sanitária	Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento	SÚS visándo a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
		[
MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023				💠 ANVISA
				iner (1965)

✓ Anvisa StrategicPlanning

✓ Strengthen international operations and compromises with actors and strategic partners (OB 12)

 Promote a friendly regulatory environment to social and economic development (OB 4)





International Cooperation

Memorandum of Understanding - MoU

Purpose

 Strengthen relations and promote cooperation on standard setting efforts of the Pharmacopoeias

ArgentinianPharmacopoeia(ANMAT)

- Signed on October, 2007
- Remain effective for two years, with automatic renewal

United States Pharmacopoeia (USP)

- Signed (renewed) on August, 2018
- Remain effective for 3 years

InternationalPharmacopoeia(WHO)

- Signed on May, 2019
- Remain effective for three years, with automatic renewal

EuropeanPharmacopoeia(EDQM)

 Signed on April, 2017

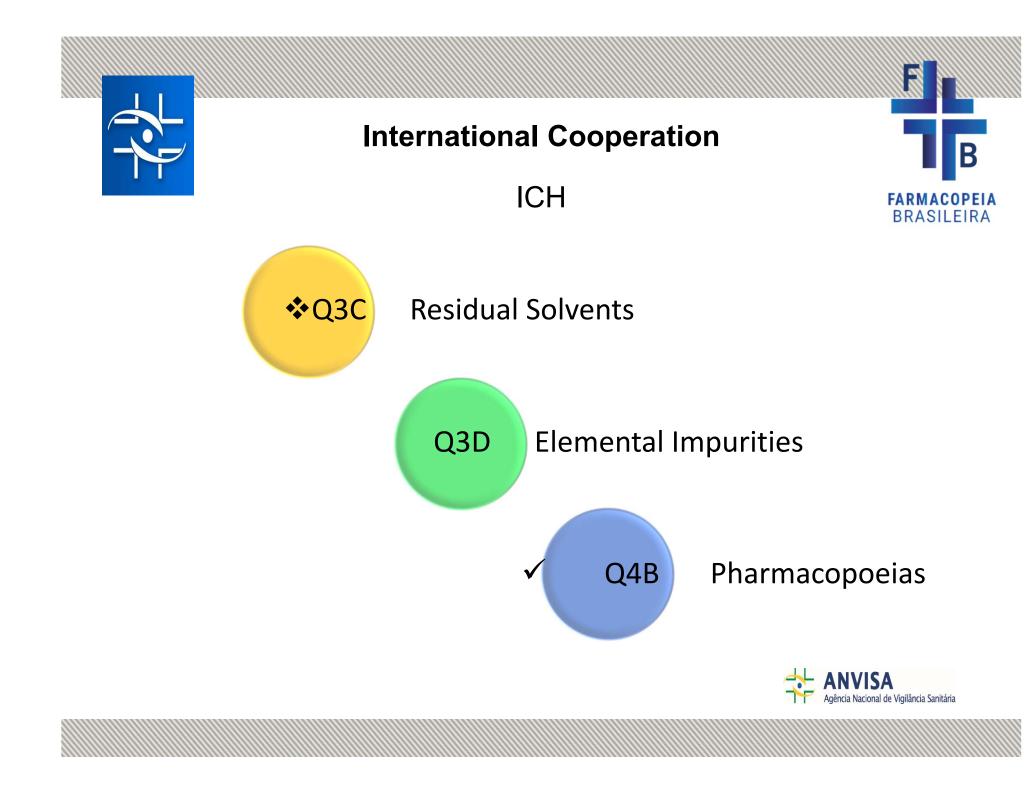
✤Japanese Pharmacopoeia (MHLW)

B

FARMACOPEIA BRASILEIRA

- Signed on September, 2015
- Remain effective for five years, with automatic renewal







Expectations



✓ Collaboration among pharmacopoeias

• Prospective harmonization

International reality of Pharmacopoeias

• Improvement of GPhP

Expansion of cooperation between Pharmacopoeias

• MoU

Increase the accuracy of decisions

• Sharing information and approaches

Alert network

• Quick responses to global urgencies







Thank you!

Getting in touch

<u>farmacopeia@anvisa.gov.br</u> – Brazilian Pharmacopoeia Coordination <u>rel@anvisa.gov.br</u> – International Affairs Department <u>ouvidoria@anvisa.gov.br</u> – Ombudsman's Office

> http://portal.anvisa.gov.br www.twitter.com/anvisa_oficial



