

INFORME DE RESULTADOS DO PROJETO DE COOPERAÇÃO - BD / BE / BIOISENÇÃO

“Fortalecimento das Capacidades Regulatórias dos Estados Partes do MERCOSUL na Área de Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE) e Bioisenção”

Atividade: Seminário e Oficina Internacional de Intercâmbio de experiências entre os Estados Partes do MERCOSUL realizado na área de área de bioequivalência / biodisponibilidade e bioisenção, em 2 módulos distintos de cinco dias úteis cada.

- Primeiro módulo do Seminário Internacional – atividade concluída

Tema - Auditoria em Estudos de BD/BE

Data - 7 a 11 de novembro de 2011

Local - Brasília / Brasil

A atividade teve por objetivo a troca de experiências na área de auditorias em estudos de BD/BE entre os Países participantes, contou com a participação de Especialistas e Professores de Universidades Públicas e Privadas, com o objetivo de dividir as experiências nos temas de interesse relacionados aos Estudos de BD/BE. Contou com a exposição dos procedimentos utilizados pela Anvisa na avaliação dos estudos, que foram visto na prática com as atividades realizadas posteriormente. Por fim, cada Estado parte teve um período para apresentação e contribuição com os procedimentos e exposição da realidade atual de cada País, trazendo os procedimentos e regulamentos vigentes e projetos em desenvolvimento no tema.

- Segundo módulo do Seminário Internacional – atividade concluída

Tema - Inspeção em Centros de BD/BE

Data - 7 a 9 de março de 2012

Local - Brasília / Brasil

A atividade teve por objetivo a troca de experiências na área de Inspeções e auditorias em Centros de BD/BE entre os países participantes, contou com a exposição dos procedimentos utilizados pela Anvisa em suas auditorias, que serão visto na prática com as atividades previstas de inspeções conjuntas bilaterais (ainda em desenvolvimento). Houve a participação de um convidado especialista em equipamentos analíticos, que apresentou as especificidades dos procedimentos que se devem adotar para auditorias em centros Bioanalíticos, no que tange a avaliação daqueles equipamentos. Por fim, cada Estado parte teve um período para apresentação e contribuição com os procedimentos e exposição da realidade atual de cada País, trazendo os procedimentos e regulamentos vigentes e projetos em desenvolvimento. Como resultado da atividade, está sendo preparado um relatório que irá conter uma matriz comparativa entre os principais pontos em relação à avaliação e auditorias em estudos e centros de BD/BE, cada país vai enviar suas informações que serão compiladas pela Anvisa. Esse relatório de diagnóstico situacional será apresentado na última atividade do projeto.

Atividade: Realizar quatro inspeções a Centros brasileiros de Pesquisa em BD/BE e de Bioisenção realizadas com representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do Seminário e Oficina, serão visitados 4 institutos de pesquisa distintos paralelamente, em função da quantidade de participantes. – **atividade em desenvolvimento**

A atividade seguirá a seguinte programação:

- 09 a 13/04/2012 – Paraguai – **atividade concluída**
- 23 a 27/04/2012 – Argentina – **atividade adiada a pedido da Argentina**
- 07 a 11/05/2012 – Uruguai
- 21 a 25/05/2012 – Venezuela

Atividade: Realizar quatro visitas técnicas distintas realizadas por representantes dos Estados Partes do MERCOSUL que participaram do R2 para análise de dossiês de bioequivalência/biodisponibilidade e bioisenção que a ANVISA dispõe, que ocorrerão em oportunidades distintas. – **atividade concluída**

Atividade consistiu na visita técnica de uma dupla de cada Estado parte às instalações da Anvisa durante uma semana, nesse período estiveram em contato com os técnicos da Anvisa e desenvolveram as atribuições de revisão de todo um estudo de BD/BE conforme os procedimentos utilizados pela COBIO/GGMED.

- 28/11 a 02/12/2011 – Uruguai
- 05/12 a 09/12/2011 – Argentina
- 16/01 a 20/01/2012 – Venezuela
- 23/01 a 27-01/2012 – Paraguai

Atividade: Avaliação dos resultados e consolidação de documento com diagnóstico dos Estados Partes, estratégia de encaminhamento e aportes técnicos atualizados sobre BD/BE e Bioisenção resultantes das atividades do projeto. – **atividade futura**

Atividade será realizada entre os dias 04 e 06 de julho de 2012, reunião para apresentação do diagnóstico e dos resultados das atividades técnicas previstas no projeto pelo corpo técnico aos Dirigentes (2 técnicos e 1 dirigente) das Instituições envolvidas; e realização de Oficina para definição de estratégia de encaminhamentos na perspectiva de avanço dos Estados Partes na área de BD/BE e Bioisenção.