

Brasil e Índia: parceria para regulação de produtos

A Anvisa firmou, nesta terça-feira (18/10), parceria na área de regulação de produtos farmacêuticos com a Organização Central de Controle Padrão de Medicamentos do Governo da Índia.

A cooperação entre ambas as instituições será realizada através de intercâmbios de experiências regulatórias e suas melhores práticas; troca de informações sobre exigências regulatórias do Brasil e da Índia; e visitas mútuas de técnicos para conhecer os procedimentos de trabalho e os processos regulatórios dos dois países, além da participação conjunta em eventos internacionais e intercâmbio de informações sobre tópicos de interesse mútuo.

A parceria abrangerá os seguintes pontos:

- Inspeções Internacionais;
- Regulação de estudos de bioequivalência e biodisponibilidade;
- Regulação de estudos clínicos;
- Regulação de dispositivos médicos;
- Regulação de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- Farmacovigilância;
- Regulação de produtos biológicos;
- Regulação de medicamentos;
- Farmacopeia;
- Medicamentos espúrios/ fora da qualidade padrão; e
- Outras áreas de interesse comum.

Este entendimento entrou em vigor no ato de sua assinatura e permanecerá vigente por um período de cinco anos. Após esse período, será renovado automaticamente por períodos iguais, de cinco anos a cada vez, podendo ser encerrado por qualquer uma das partes, mediante um aviso por escrito com seis meses de antecedência.