

## II Foro de boas práticas regulatórias



As boas práticas regulatórias passaram a ser prioridade para a indústria farmacêutica e para a saúde em toda a América Latina.

Recentemente, a [AFIDRO](#) organizou e desenvolveu o II Fórum de boas práticas regulatórias.

### **O apoio das organizações farmacêuticas**

Diferentes membros da indústria assistiram ao fórum para conhecer, compartilhar e atualizar temas importantes a esse respeito.

Dentre os assistentes e convidados, estiveram: -

Peritos da Anvisa (convidados principais)



- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
- CIRS Centro de Inovação de Ciências Regulatórias
- INVIMA
- Outros importantes membros.

Este espaço permitiu conhecer, desde a visão de diferentes áreas, as experiências, recomendações e conceitos que têm funcionado internacionalmente. Por essa razão, as discussões mantiveram a ideia de que, coletivamente, o avanço é melhor adotando as boas práticas regulatórias.

A evidência deste trabalho cooperativo deixou tarefas implícitas a países como a Colômbia que precisam progredir em seus sistemas de saúde, sobretudo no processo de aprender e implementar ferramentas e métodos já usados na hora de oferecer soluções mais efetivas para oferecer maior qualidade aos pacientes.

### **Terapias avançadas**

[As terapias avançadas](#) representam um produto biológico conformado por células humanas que permitem obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico.

Durante o foro, estas terapias tiveram um lugar prioritário já que a sua regulamentação representa "a inovação em função de produto" segundo João Batista da Silva, da ANVISA. Os avanços regulatórios na Colômbia com relação às terapias avançadas já são uma realidade, bem como nos estudos clínicos.

A ANVISA também falou da transformação digital da sua entidade e o processo de adoção de guias ICH (The International Council for Harmonisation) as quais incluem as Boas Práticas Regulatórias e complementam os documentos técnicos e científicos desenvolvidos entre os reguladores e a indústria à procura da harmonização.