



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS

Organização  
Mundial da Saúde  
Américas

## 58º CONSELHO DIRETOR

### 72ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Sessão virtual, 28 e 29 de setembro de 2020

---

CD58/INF/14

17 de agosto de 2020

Original: inglês

#### **E. FORTALECIMENTO DAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS: RELATÓRIO DE PROGRESSO**

##### **Antecedentes**

1. Em 2010, o 50º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) adotou a Resolução CD50.R9, *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos (1)*. A resolução instou os Estados Membros a que, entre outras ações, fortalecessem e avaliassem sua capacidade regulatória em relação às funções próprias de um organismo de regulação e fiscalização de medicamentos e produtos biológicos, mediante um exame do cumprimento de suas funções essenciais. Também solicitou que a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) prestasse apoio à elaboração do sistema de qualificação das autoridades reguladoras nacionais e sua designação como autoridade reguladora de referência regional. A resolução instou ainda que os Estados Membros fizessem uso dos resultados da qualificação e da designação da autoridade reguladora de referência regional para fortalecer seu desempenho quanto à função gestora da autoridade sanitária.

2. A 67ª Assembleia Mundial da Saúde em 2014 reconheceu essa iniciativa e outras iniciativas regionais semelhantes no Documento A67/32 sobre o fortalecimento do sistema regulatório (2) e por meio da adoção da Resolução WHA 67.20 sobre o fortalecimento do sistema regulatório para produtos médicos (3). Essa resolução, que estabeleceu o fortalecimento dos sistemas regulatórios como uma prioridade de saúde pública mundial, instou os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) a que promovessem a cooperação internacional para o intercâmbio de informações e participassem de redes mundiais, regionais e sub-regionais com autoridades reguladoras nacionais (ARN). Este relatório de progresso resume os principais avanços nessa área durante a última década na Região das Américas e os desafios que ainda precisam ser abordados.

---

### **Análise do progresso alcançado**

3. Os países da Região priorizaram o fortalecimento de seus sistemas regulatórios para medicamentos e outras tecnologias em saúde como uma necessidade de saúde pública, já que a capacidade regulatória continua sendo um componente fundamental dos sistemas de saúde com um bom funcionamento. Além disso, os sistemas regulatórios podem contribuir para o desenvolvimento de um país ao apoiar o setor industrial. A OPAS promove o desenvolvimento de sistemas regulatórios nacionais para contextos específicos, os quais podem atender às necessidades do sistema nacional de saúde e buscar a eficiência por meio da convergência e harmonização regulatórias e do uso de informações ou decisões regulatórias de outras jurisdições, quando possível e apropriado.

4. Desde dezembro de 2019, a OPAS coordena e apoia as avaliações dos sistemas regulatórios nacionais em 29 países, usando uma ferramenta padronizada com base em indicadores. Os resultados dessas avaliações são usados para apoiar a preparação de planos de desenvolvimento institucional (PDI) com vistas a orientar a melhoria da capacidade regulatória nacional. Os PDI determinam prioridades claras com base nas necessidades mais urgentes e ajudam a estabelecer metas alcançáveis fundamentadas na análise das lacunas e no contexto. As avaliações também informam a verificação e o monitoramento periódico dos PDI no que se refere a sua execução e progresso. Os resultados das verificações estão disponíveis para as agências reguladoras participantes e são divulgados por meio da Plataforma Regional sobre Acesso e Inovação para Tecnologias da Saúde (PRAIS), uma plataforma colaborativa on-line.

5. O objetivo do programa de cooperação técnica é fortalecer os sistemas regulatórios nacionais, com atenção especial aos sistemas menos maduros na Região, mas as verificações também ajudam identificar as autoridades que atuam em um nível mais alto e podem ser designadas como autoridades de referência, de acordo com os critérios estabelecidos no Documento CD50/20, Rev. 1, *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e agentes biológicos (4)*. Desde 2019, a OPAS reconheceu oito autoridades reguladoras nacionais de referência regional (ARNr), a saber, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, o Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) do México, o Departamento de Saúde (Health Canada) do Canadá, o Instituto de Saúde Pública (ISP) do Chile, o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) da Colômbia e a Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos. Essas ARNr representam oito dos 35 países das Américas (23%) e, por pertencerem a países que estão entre os mais populosos, cobrem 82% da população das Américas. Esses países também contam com alguns dos mercados farmacêuticos mais ativos da Região, e a OPAS definiu critérios de qualidade indicando que os produtos registrados para comercialização nas ARNr são de confiança e podem ser adquiridos pelo Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública e pelo Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas, ambos da OPAS. Além disso, as ARNr

cumpriram seu compromisso de apoiar ativamente o trabalho de fortalecimento dos sistemas regulatórios de países com menor capacidade. Tendo os PDI como referência, a cooperação bilateral entre as ARNr e outros países serviu para multiplicar as capacidades para além do apoio direto da OPAS, aproveitando as boas práticas de cada autoridade de referência.

6. Os países que têm os elementos legais e organizacionais de um sistema regulatório integral mas que não alcançaram o nível de ARNr representam 16% da população na Região. Os 2% remanescentes estão em países com poucos ou nenhum fundamento legal e organizacional para um sistema regulatório. Embora seja uma porcentagem pequena, ela representa 18 milhões de pessoas, predominantemente nos pequenos Estados do Caribe, as quais vivem em países com sistemas regulatórios inadequados ou inexistentes.

7. Desde 2016, os países da Comunidade do Caribe (CARICOM) vêm implementando uma regionalização por meio do Sistema Regulatório do Caribe (CRS, na sigla em inglês). Administrado pela Agência de Saúde Pública do Caribe (CARPHA, na sigla em inglês), com apoio técnico da RSPA, o CRS oferece um portal de inscrição única para a autorização da comercialização às 17 milhões de pessoas da CARICOM. Essa estratégia de regionalização amplia o mercado, reduz a fragmentação das normas e oferece uma oportunidade para que os pequenos Estados trabalhem em conjunto para conseguir a vigilância apropriada dos produtos que circulam na Comunidade do Caribe, algo que não teria sido possível para os Estados agindo individualmente. Seis dos países da CARICOM (Belize, Guiana, Haiti, Jamaica, Suriname e Trinidad e Tobago) estão participando do sistema de registro e pós-mercado do CRS. O CRS lança mão de práticas eficientes como uso de informações ou decisões regulatórias de outras jurisdições, intercâmbio de informações, divisão do trabalho e estratégias de digitalização para ajudar os sistemas de pequenos Estados a realizarem mais com menos. Mediante o uso de informações ou decisões regulatórias das ARNr e de outras autoridades de confiança, o CRS recomendou mais de 80 medicamentos aos Estados Membros desde o início de suas operações em 2017, e cada vez mais empresas submetem produtos à consideração todos os anos. Também facilitou a apresentação de centenas de notificações sobre reações adversas e medicamentos de baixa qualidade e falsificados, por meio de sua plataforma regional, VigiCarib.<sup>1</sup> O Laboratório de Vigilância e Controle de Qualidade de Medicamentos (MQCSD, na sigla em inglês) da CARPHA adotou uma estratégia de vigilância pós-mercado baseada em risco, a qual testa os produtos no mercado, com intercâmbio de informações bidirecional entre o MQCSD e o CRS/VigiCarib. A OPAS emitiu e publicou uma série de recomendações de políticas para melhorar as capacidades regulatórias no contexto dos pequenos Estados, adotada pela IX Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) em 2018 (5).

---

<sup>1</sup> O VigiCarib é um sistema de notificação eletrônico para a região da CARICOM, cuja página na internet pode ser usada por interessados diretos, como pacientes, fornecedores, fabricantes e governos, para informar a respeito de reações adversas e medicamentos de baixa qualidade e falsificados. O pessoal do CRS trabalha com os governos envolvidos para compartilhar informações e adotar quaisquer medidas regulatórias necessárias.

8. Recentemente, as autoridades reguladoras nacionais centro-americanas se uniram a fim de elaborar um enfoque regional para a regulação dos medicamentos. Para tanto, lançaram um mecanismo regulatório centro-americano com o apoio da RSPA e do Banco Mundial. Essa iniciativa depende de um enfoque multinacional para acelerar a entrada no mercado e melhorar a disponibilidade de medicamentos de qualidade, ao mesmo tempo garantindo eficiência e melhor uso dos recursos na sub-região. Os países avaliam e verificam conjuntamente os dossiês dos produtos para expedir a autorização de comercialização e realizar a vigilância pós-mercado de produtos estratégicos.

9. É fato amplamente reconhecido que os sistemas regulatórios podem requerer um alto nível de recursos. O estabelecimento e a manutenção de sistemas regulatórios maduros exigem recursos humanos qualificados e grandes investimentos públicos, entre outros insumos. Os países precisam, portanto, formular estratégias para fortalecer os sistemas regulatórios, considerando os objetivos das políticas nacionais e as características dos mercados farmacêuticos, garantindo ao mesmo tempo eficiência e eficácia. O uso de informações ou decisões regulatórias de outras jurisdições vem ganhando popularidade nos sistemas regulatórios mais desenvolvidos por ser considerada uma estratégia que melhora a tomada de decisão e a vigilância, de modo eficiente e eficaz. Essa prática ajuda a preservar os recursos, evitando a duplicação do trabalho, e melhora a alocação de recursos onde eles são limitados. Com o apoio da RSPA, a conferência da Rede PARF de 2018 adotou os princípios para o uso de informações ou decisões regulatórias de outras jurisdições, com nota conceitual e recomendações, (6) a fim de orientar os Estados Membros e oferecer exemplos e princípios fundamentais para essa prática.

10. Para promover a eficiência, a RSPA apoiou a elaboração da Plataforma de Intercâmbio Regulatório-segura (REPs, na sigla em inglês), uma plataforma virtual que facilita a troca de informações que não estão publicamente disponíveis sobre regulações a fim de promover a cooperação e confiança. A REPs compreende dois módulos. O primeiro – Intercâmbio Seguro de Informação Regulatória (RISE, na sigla em inglês) – possibilita que os Estados Membros troquem informações regulatórias que não estão publicamente disponíveis, como os relatórios de inspeção sobre boas práticas de produção, fortalecendo desse modo os sistemas regulatórios por meio de um processo colaborativo. Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, El Salvador, Estados Unidos da América e México assinaram um memorando de entendimento com a RSPA para usar essa ferramenta, e Argentina e Brasil começaram a compartilhar relatórios ativamente em 2019, como iniciativa-piloto. O segundo módulo é dedicado ao Programa de Auditoria Única de Produtos Médicos (MDSAP, na sigla em inglês), uma iniciativa criada em 2012 pelas ARN da Austrália (Administração de Produtos Terapêuticos), Brasil (ANVISA), Canadá (Health Canada), Estados Unidos da América (FDA) e Japão (Ministério da Saúde, Trabalho e Previdência/Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos). Por meio desse programa, as organizações de auditoria reconhecidas pelos membros do MDSAP realizam uma única auditoria regulatória do sistema de gestão da qualidade de um fabricante de dispositivos médicos. Em 2019, o MDSAP lançou a categoria de membros filiados, que estende os benefícios do programa a outras autoridades reguladoras. A ANMAT, da Argentina, é a primeira ARN da Região a ser reconhecida na categoria afiliada. De outubro

de 2018 a fevereiro de 2020, o módulo MDSAP-REPs facilitou o intercâmbio de 3.585 relatórios de auditoria e a vigilância de 5.064 estabelecimentos de fabricação.

11. A Região das Américas desempenhou um papel atuante no apoio às iniciativas regulatórias regionais e mundiais. As autoridades reguladoras das Américas desempenharam uma função importante na adoção de uma ferramenta mundial com indicadores de referência, que pode ser usada para avaliar a capacidade regulatória de países em todas as regiões da OMS usando um critério único. Os resultados das avaliações realizadas com essa ferramenta serão a base, juntamente com as avaliações de desempenho, para a designação de uma nova categoria de autoridades de referência: a lista de autoridades da OMS, que deve proporcionar orientações para a identificação das ARN nas quais os países podem confiar e com as quais podem cooperar. Essa lista substituirá a designação anterior de autoridade reguladora estrita (*Stringent Regulatory Authority*) na pré-qualificação dos produtos médicos.

12. Na década passada, a RSPA apoiou a organização de três conferências da Rede PARF para ajudar os países na elaboração de um novo modelo de trabalho para a rede com base em colaborações por projeto, em vez de formulação de diretrizes. Além disso, como secretaria dessa rede, a RSPA é agora um observador junto ao Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, na sigla em inglês) e ao Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH, na sigla em inglês), assim como membro do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP, na sigla em inglês). A RSPA divulgou ativamente os avanços regionais em fóruns reguladores pertinentes como a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA, na sigla em inglês), Associação de Informação sobre Drogas (DIA, na sigla em inglês) e Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC, na sigla em inglês), entre outros. A Organização também apoiou a participação dos Estados Membros nessas iniciativas de harmonização e convergência.

13. A experiência durante a última década revela que a adoção de uma avaliação dos sistemas regulatórios que seja padronizada, transparente e realizada por pares, aliada à adoção de um PDI, demonstrou ser um enfoque eficaz para a melhoria da capacidade dos sistemas regulatórios, independentemente de seu nível de maturidade inicial. Entretanto, as estratégias e a concepção geral do sistema regulatório precisam ser coerentes com o contexto local e o sistema de saúde nacional. Nem todos os países precisam desenvolver sistemas regulatórios complexos, já que muitos podem usar enfoques inovadores para realizar funções essenciais, aproveitando as informações provenientes de autoridades reguladoras de confiança, a regionalização e a divisão do trabalho.

#### **Ação necessária para melhoria da situação**

14. Embora a capacidade regulatória da Região tenha melhorado consideravelmente na última década, é necessário que os trabalhos continuem. Há várias autoridades sanitárias

nacionais que ainda não priorizaram o fortalecimento de suas agências reguladoras. O fortalecimento do sistema regulatório exige tempo e compromisso e, portanto, deve ser adotado como política de Estado e mantido ao longo do tempo. As ARNr devem adotar planos de aprimoramento contínuo para manter seu status e enfrentar as demandas crescentes por tecnologias em saúde mais complexas e uma cadeia de suprimentos globalizada. Os países que ainda estão no processo de alcançar uma situação funcional devem investir recursos e renovar seu compromisso político com o processo.

15. Embora a Resolução CD50.R9 tenha-se concentrado em medicamentos e produtos biológicos, os sistemas regulatórios enfrentam desafios associados a outras tecnologias em saúde, como dispositivos médicos, produtos de terapia celular avançada (7), tecnologias combinadas e produtos médicos personalizados. Essas novas e crescentes tecnologias requerem ação e cooperação imediatas para garantir o acesso oportuno a novos tratamentos que podem salvar vidas. Ao mesmo tempo, é fundamental garantir que sejam introduzidos no sistema de saúde com a vigilância apropriada de sua eficácia, qualidade e segurança, a fim de assegurar os melhores resultados de saúde, e que os sistemas de saúde invistam em produtos de comprovado valor agregado para a população.

### **Ação pelo Conselho Diretor**

16. Em vista das circunstâncias extraordinárias e sem precedentes em decorrência da pandemia de COVID-19, e em conformidade com a resolução CE166.R7, este documento será publicado apenas para fins de informação e não será discutido pelo Conselho Diretor.

### **Referências**

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos [Internet]. 50º Conselho Diretor da OPAS, 62ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 27 de setembro a 1º de outubro de 2010; Washington (DC). Washington (DC): OPAS; 2010 (Resolução CD50.R9) [consultada em 3 de março de 2020]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-p.pdf>.
2. Organização Mundial da Saúde. Fortalecimiento del sistema de reglamentación [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 de março de 2014; Genebra. Genebra: OMS; 2014 (Documento A67/32) [consultado em 12 de março de 2020]. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_32-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_32-sp.pdf).
3. Organização Mundial da Saúde. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 de maio de 2014; Genebra. Genebra: OMS; 2014 (Resolução WHA67.20) [consultada em 12 de março de 2020]. Disponível em espanhol em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67-REC1/A67\\_2014\\_REC1-sp.pdf#page=23](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf#page=23).

4. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos [Internet]. 50º Conselho Diretor da OPAS, 62ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 27 de setembro a 1º de outubro de 2010; Washington (DC). Washington (DC): OPAS; 2010 (Documento CD50/20, Rev. 1) [consultado em 13 de abril de 2020]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-20-p.pdf?ua=1>.
5. Preston C, et al. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states [Internet]. BMJ Global Health 2020; 5(2) [consultado em 12 de março de 2020]. Disponível em inglês em: <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Regulatory reliance principles: concept note and recommendations. IX Conferência da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); de 24 a 26 de outubro de 2018; São Salvador, El Salvador. Washington (DC): OPAS; 2019. Disponível em inglês em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51549?show=full&locale-attribute=pt>.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); de 24 a 26 de outubro de 2018; São Salvador, El Salvador. Washington (DC): OPAS; 2019. Disponível em espanhol em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51557>.

---