

30ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA

74ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2022

Tema 4.6 da agenda provisória

CSP30/11
26 de julho de 2022
Original: espanhol

POLÍTICA PARA FORTALECER OS SISTEMAS REGULATÓRIOS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Introdução

1. O acesso equitativo a medicamentos e outras tecnologias de saúde¹ seguros, eficazes e de qualidade constitui um requisito para obter a saúde universal. O sistema regulatório é um componente essencial do sistema de saúde, sendo responsável por regular e fiscalizar os produtos médicos para que cumpram os padrões de segurança, eficácia e qualidade, favorecer o acesso equitativo e contribuir para o desenvolvimento econômico e social.
2. O fortalecimento dos sistemas regulatórios continua sendo uma prioridade de saúde pública para os Estados Membros. Em 2010, a Região das Américas adotou um sistema de avaliação e qualificação dos sistemas regulatórios e de reconhecimento de autoridades reguladoras nacionais (ARN) de referência regional. A presente política tem como objetivo renovar os mandatos, levando em conta os avanços e os novos desafios enfrentados pela Região para a regulação de todos os produtos médicos de interesse do sistema de saúde, contemplando também o papel potencial do sistema regulatório no fomento da produção de tecnologias de saúde e na resposta a emergências sanitárias.

Antecedentes

3. Em 2000, os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) aprovaram, mediante a Resolução CD42.R11, a criação da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) (1), com o objetivo, uma

¹ O termo *medicamentos e outras tecnologias de saúde* empregado no presente documento inclui produtos médicos, como os produtos farmacêuticos, os produtos biológicos e os dispositivos médicos de diagnóstico. Além disso, de acordo com a Resolução WHA60.29, da Assembleia Mundial da Saúde, *tecnologias de saúde* se refere à “aplicação de conhecimentos teóricos e práticos estruturados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas elaborados para resolver problemas de saúde e melhorar a qualidade de vida”. Portanto, neste documento os termos *tecnologias de saúde* e *produtos médicos* serão utilizados de maneira intercambiável para se referir a estas categorias.

vez reconhecidas as assimetrias existentes, de apoiar os processos de harmonização de acordo com as realidades e as políticas de saúde nacionais e sub-regionais.² Em 2010, os Estados Membros aprovaram a Resolução CD50.R9 sobre o *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos* (2), a qual instava os países a fortalecerem a capacidade reguladora para garantir que os medicamentos e produtos biológicos cumpram os padrões de qualidade, segurança e eficácia reconhecidos internacionalmente e solicitava à Diretora da Repartição Sanitária Pan-Americana (“Repartição”) que oferecesse apoio para a elaboração de um sistema de qualificação das ARN visando o seu fortalecimento. A partir de 2013, a Rede PARF adotou um novo modelo operacional³ (3, 4) e em 2018 acrescentou os dispositivos médicos às suas prioridades. Em 2014, a 67ª Assembleia Mundial da Saúde aprovou as resoluções WHA67.20, *Fortalecimento do sistema de regulamentação dos produtos médicos* (5), e WHA67.21, *Acesso aos produtos bioterapêuticos, inclusive os produtos bioterapêuticos similares, e garantia de sua qualidade, segurança e eficácia* (6), nas quais instava os Estados Membros a fortalecer e avaliar seus sistemas regulatórios, a fomentar a cooperação reguladora internacional e a reforçar os quadros normativos para estes produtos, entre outras medidas.

4. Os países enfrentam hoje novos desafios para a construção de sistemas regulatórios eficientes e integrados nos sistemas de saúde e devem considerar o novo contexto regional e mundial, os aspectos específicos da regulação das diferentes tecnologias de saúde, a demanda no caso das emergências de saúde e a busca por maior eficiência por meio do acolhimento de decisões regulatórias de outras jurisdições (*reliance*).⁴ A adoção no âmbito mundial em 2019 da *Ferramenta mundial da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios nacionais de produtos médicos* (GBT) (7), que permite qualificar os sistemas regulatórios por seu nível de maturidade, e a designação por parte da Organização Mundial da Saúde (OMS) de ARN como autoridades na lista da OMS (WLA, na sigla em inglês) (8) requerem a renovação dos mandatos regionais. Além disso, a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 (9) e o Plano Estratégico da OPAS 2020-2025 (10) estabelecem a meta de que os sistemas regulatórios dos Estados Membros alcancem em 2030 o nível de maturidade 3, medido pela ferramenta mundial da OMS. Por último, vários mandatos recentes estabelecem que o fortalecimento dos sistemas regulatórios é crucial para melhorar a acessibilidade, a disponibilidade e, em última instância, o acesso equitativo às tecnologias de saúde e contribuir para o desenvolvimento do setor produtivo e a resposta durante as crises de saúde (11-15).

² A Rede PARF conta com representação das ARN da Região, da indústria e de outros atores importantes. A OPAS exerce a função de secretaria técnica permanente.

³ Os novos estatutos visam ao fortalecimento da governança da rede, priorizando a elaboração de normas técnicas em função das necessidades, melhorando a capacidade regional em ciência e boas práticas regulatórias, apoiando o desenvolvimento dos recursos humanos e facilitando o intercâmbio de informação entre as ARN.

⁴ Segundo a OMS, é o ato mediante o qual a ARN de uma jurisdição pode levar em conta e dar um grande peso (isto é, acolher de forma completa ou parcial) as avaliações realizadas por outra ARN ou instituição confiável para tomar sua própria decisão.

Análise da situação

5. A experiência da última década demonstra que a Região aplicou um enfoque bem-sucedido para melhorar a capacidade reguladora. Mediante um programa pioneiro de avaliação e fortalecimento dos sistemas regulatórios de medicamentos e vacinas, a Repartição avaliou mais de 75% dos sistemas regulatórios da Região com uma ferramenta padronizada para determinar os pontos fortes e oportunidades de melhoria (15).⁵ Este programa permitiu não só ajudar os países a fortalecer seus sistemas regulatórios, mas também identificar oito ARN de referência regional por seu grau de funcionalidade.⁶ Em conjunto, os sistemas fiscalizados por estas ARN de referência regional dão cobertura a 82% da população da Região e têm alguns dos mercados de tecnologias de saúde mais ativos nela (15, 16). Destaca-se também a criação de novas ARN⁷ como parte dos esforços de fortalecimento (17-21), assim como o estabelecimento de planos de desenvolvimento institucional em 32 países.

6. Os novos enfoques sub-regionais ou multinacionais permitiram melhorar a capacidade reguladora em países com desafios inerentes aos mercados farmacêuticos pequenos (22). Em 2016, os ministros da saúde da Comunidade do Caribe implementaram o Sistema Regulatório do Caribe (SRC), baseado na Agência de Saúde Pública do Caribe (CARPHA) (23). Recentemente, algumas ARN da América Central implementaram um mecanismo de avaliação conjunta de medicamentos que busca acelerar a disponibilidade de medicamentos de qualidade, a eficiência e o melhor uso dos recursos na sub-região (24, 25).⁸

7. A Região também avançou em matéria de convergência e harmonização regulatória. A Rede PARF renovou seu modelo de trabalho e implementou projetos dedicados a solucionar problemas comuns para funções ou tecnologias de saúde específicas. Além disso, aumentou a participação das ARN da Região nos mecanismos de harmonização internacional. A designação de ARN de referência regional acelerou o reconhecimento das decisões destas autoridades na Região e fora dela (16).

⁵ O monitoramento e a avaliação periódicos da execução e avanço dos planos de desenvolvimento institucional também se baseiam nestas avaliações. Os resultados das avaliações estão à disposição dos organismos regulatórios participantes e são divulgados mediante a Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias de Saúde (PRAIS), uma plataforma de colaboração online.

⁶ Em 2019, as ARN de referência regional eram as seguintes: Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Dispositivos Médicos (ANMAT), da Argentina; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Brasil; Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos (CECMED), de Cuba; Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS), do México; Health Canada, do Canadá; Instituto de Saúde Pública, do Chile; Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA), da Colômbia; e a Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América.

⁷ Desde 2010, Equador, El Salvador, Honduras, Nicarágua e Paraguai criaram novas autoridades.

⁸ Os países participantes (Costa Rica, Guatemala, Honduras e El Salvador) analisam e avaliam conjuntamente a documentação dos produtos para autorizar sua comercialização e realizar a vigilância pós-comercialização de produtos estratégicos.

8. Apesar dos avanços, persistem desafios e assimetrias acentuadas na Região. As oito ARN de referência regional (23%) ainda devem adotar planos de melhoria contínua para enfrentar as novas demandas e abranger o conjunto das tecnologias de saúde. Treze Estados Membros (37%) possuem sistemas regulatórios que realizam todas as funções recomendadas pela OMS, mas não alcançam a funcionalidade desejada, enquanto sete Estados Membros (20%) não executam ao menos uma das funções recomendadas; os sete Estados Membros restantes (20%) não executam múltiplas funções e carecem das bases jurídicas ou das estruturas organizacionais necessárias (16). Além disso, verificou-se que algumas funções, como a vigilância e o controle do mercado, apresentavam deficiências na maioria das ARN avaliadas.

9. Embora não exista um modelo único para a construção de um sistema regulatório efetivo e eficiente, a OPAS e a OMS recomendam uma série de princípios, elementos e funções a serem levados em conta (7, 26). As ARN mais eficazes se caracterizam por possuir marcos legais e organizacionais que lhes atribuem independência técnica e um forte mandato para fiscalizar e aplicar sanções ao setor regulado. Também reconhecem o valor das iniciativas de harmonização⁹ e favorecem a adoção de normas internacionais. Em contraposição, as ARN com capacidade mais limitada costumam ter uma posição inferior na hierarquia do sistema de saúde e pouco poder sancionador, além de utilizar normas mais deficitárias ou desatualizadas.

10. Conforme indicado no relatório de 2021 (16), os sistemas regulatórios nem sempre contam com os recursos necessários para seu funcionamento e para enfrentar a crescente demanda do mercado. Por exemplo, no período 2015-2019 a dotação orçamentária das ARN de referência regional da América Latina se manteve relativamente estável, enquanto o mercado a ser regulado aumentou consideravelmente (16). A adoção de práticas baseadas no uso de decisões de outras jurisdições pode melhorar a eficiência e poupar recursos em todos os sistemas regulatórios, sem distinção de sua capacidade instalada, além de estender a capacidade para além do território nacional. No entanto, os Estados Membros devem seguir os princípios aprovados pela IX Conferência da Rede PARF e as boas práticas do uso das decisões de outras jurisdições adotadas pelo Comitê de Especialistas da OMS em Especificações para as Preparações Farmacêuticas (27, 28) a fim de garantir que estas práticas não deem lugar a um menosprezo da qualidade das tecnologias de saúde.¹⁰

11. Persistem lacunas na transparência das decisões regulatórias, apesar do aumento da publicação digital dos resultados de processos regulatórios por parte das ARN. Além disso, ainda há dificuldades para o intercâmbio de informação e a disponibilidade de informação pública que permita a adoção de práticas baseadas nas decisões de outras jurisdições e a

⁹ Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos da América e México fazem parte do Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S); Brasil, Canadá, Estados Unidos da América e México são membros do Conselho Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos dos Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), do qual Argentina, Colômbia e Cuba são observadores; Canadá, Chile, Estados Unidos da América, México e Peru são membros do Fórum de Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC); e Brasil, Canadá e Estados Unidos da América são membros do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), do qual a Argentina é observadora oficial.

¹⁰ Os princípios formam a base das orientações da OMS a esse respeito no documento de 2021.

identificação do lugar de procedência dos produtos e dos desvios detectados na vigilância de mercado.

12. Os sistemas regulatórios devem regular e fiscalizar, com critérios baseados na relação risco-benefício, todas as tecnologias de saúde que sejam de interesse para o sistema de saúde. De especial consideração são os dispositivos médicos, já que sua enorme variedade e multiplicidade de fontes de origem impõem muitos desafios para sua regulação. Os dispositivos médicos são produtos essenciais para a promoção da saúde, a prevenção, o tratamento e a palição das doenças. A participação da Repartição como instituição afiliada do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e a criação do Grupo de Trabalho Regional de Regulação de Dispositivos Médicos (GTRDM) facilitaram avanços na regulação desses produtos na Região.¹¹ Contudo, em 2020, de 22 ARN, somente cinco cumpriam 90% dos indicadores básicos de medição de capacidades, onze cumpriam ao menos 75% e outras cinco cumpriam menos de 50%.¹² De maneira similar, os sistemas regulatórios devem assumir sua área de responsabilidade na verificação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sanguíneos e hemoderivados através de marcos normativos e da fiscalização da coleta, processamento e fornecimento de sangue e seus componentes, bem como do plasma destinado ao fracionamento (29).¹³ Na maioria dos países, os serviços de sangue são fiscalizados exclusivamente pelos ministérios da saúde ou seus equivalentes para verificar a qualidade dos produtos de transfusão e não dos produtos que ingressam no sistema produtivo. Igualmente, persistem heterogeneidades e deficiências na regulação dos produtos genéricos ou multifonte e biossimilares (6, 30).¹⁴ A IX Conferência da Rede PARF adotou recomendações sobre a regulação de produtos terapêuticos celulares avançados e produtos personalizados, já que a maioria dos sistemas regulatórios ainda não conta com regulação apropriada (31). A regulação dos produtos destinados à medicina tradicional é um tema que deve ser considerado nos países em que prevalecem estas práticas.

¹¹ O GTRDM foi formado em 2012 para fortalecer a capacidade regulatória com relação aos dispositivos médicos. Até 2022, este grupo, que contava com 25 Estados Membros, havia criado grupos similares ao IMDRF, apoiado cursos de capacitação e a elaboração de documentos técnicos e acordado indicadores e avaliações para medir a capacidade regulatória.

¹² Dados extraídos da pesquisa “Mapeamento da regulação de dispositivos médicos na Região das Américas”, realizada pela OPAS, que coletou dados de 22 países em 2020 e incorporou os seguintes temas: recursos humanos, boas práticas regulatórias, sistema regulatório nacional, controle das importações, autorização da comercialização, vigilância pós-comercialização, inspeções regulatórias, laboratórios de teste, pesquisas clínicas e dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

¹³ Os produtos sanguíneos incluem o sangue completo e os hemocomponentes para a transfusão direta em pacientes, a saber: componentes celulares (glóbulos vermelhos e plaquetas), plasma e crioprecipitado; os hemoderivados também incluem os concentrados de proteínas obtidas do plasma ou medicamentos derivados do plasma. Por outro lado, o plasma fracionado e outros hemocomponentes são usados como material de partida para a fabricação de hemoderivados.

¹⁴ A OMS utiliza o termo *produto farmacêutico multifonte* e o define como um equivalente farmacêutico ou alternativa farmacêutica que pode ou não ser um equivalente terapêutico. Consideram-se intercambiáveis os produtos farmacêuticos multifonte que são equivalentes terapêuticos.

13. A vigilância pós-comercialização constitui uma deficiência nos sistemas regulatórios da Região.¹⁵ Estas funções de vigilância costumam contar com menor prioridade e menos recursos (16) e persistem lacunas de coordenação entre a ARN e outros atores do sistema para sua execução. Por exemplo, na América Latina, somente Brasil e Colômbia têm programas nacionais de hemovigilância com ampla cobertura dos serviços de sangue. Muitas ARN têm dificuldade para assumir sua responsabilidade na gestão dos eventos supostamente atribuídos à vacinação e imunização (ESAVI) e persistem problemas estruturais, de notificação e coordenação com os programas de imunização.¹⁶ Apesar da criação do programa REDMA, ainda persistem lacunas na tecnovigilância, e de 22 países, somente 13 informam contar com disposições legais para a função de tecnovigilância dos dispositivos médicos.¹⁷

14. Os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados apresentam um risco inaceitável para a saúde (32). Os países da Região lideraram a formação do mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, e nos últimos cinco anos, aumentou significativamente a notificação de incidentes mediante o Sistema Mundial OMS de Vigilância e Monitoramento (33). As vendas pela internet aumentam o desafio e exigem novos marcos normativos e estratégias de detecção e resposta (34). As soluções que permitem o rastreamento dos produtos ao longo de todo o ciclo de vida e o trabalho em rede são de grande valor para o combate aos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, bem como para a vigilância pós-comercialização.¹⁸

15. A venda de antibióticos sem receita ainda é uma prática corrente na América Latina e no Caribe, com os consequentes riscos para a saúde e a contribuição à resistência aos antimicrobianos, apesar de a maioria dos Estados Membros contar com normas para a venda de antibióticos com receita e alguns terem tomado medidas para sua aplicação.¹⁹

¹⁵ Neste documento, a vigilância pós-comercialização inclui as funções de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, além da fiscalização e controle do mercado.

¹⁶ Numerosos Estados Membros não alcançam o limiar mínimo de 200 notificações de eventos adversos anuais por milhão de habitantes ou não informam ao Centro Colaborador da OMS em Uppsala para a vigilância farmacológica internacional. Menos de 18 Estados Membros notificaram ESAVI relacionados com as vacinas contra a COVID-19 a este centro colaborador. Dados extraídos da “Pesquisa regional sobre o estado dos sistemas de informação para a vigilância de ESAVI” de 2021 (no prelo).

¹⁷ O REDMA é um programa de intercâmbio de notificações de eventos adversos de dispositivos médicos na Região das Américas, uma iniciativa conjunta da OPAS e do CECMED, um centro colaborador da OPAS/OMS para a regulação de tecnologias de saúde, e no âmbito das atividades do GTRDM. Os dados estão disponíveis em PRAIS.

¹⁸ Existem redes regionais de ARN de farmacovigilância e para a prevenção, detecção e resposta aos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Os 35 Estados Membros trocam informação para fortalecer a captura e a notificação de efeitos adversos, bem como as ponderações de riscos e benefícios.

¹⁹ No total, 21 de 23 países da América Latina e do Caribe em 2015 e 15 de 18 países da América Latina em 2020 informaram que os antibióticos podiam ser comprados sem receita, apesar de existirem normas contra essa prática. Dados extraídos do documento *Linhas de ação e indicadores para o uso racional dos medicamentos e outras tecnologias de saúde* (no prelo).

16. Na América Latina e no Caribe observa-se um atraso na atualização e a aplicação dos padrões de inspeção recomendados pela OMS com relação às boas práticas de fabricação, boas práticas clínicas e boas práticas de armazenamento e distribuição. Além disso, os Estados Membros continuam dependendo em grande medida da importação de produtos e de matérias-primas, e nem sempre contam com os meios necessários para o controle da qualidade das substâncias importadas. As inspeções regulatórias locais e no exterior nem sempre são feitas com critérios de risco-benefício, e há oportunidade para usar as decisões de outras jurisdições confiáveis para assegurar a qualidade de todos os componentes de produção. Além disso, a integridade das cadeias de suprimentos é ameaçada por deficiências na verificação das boas práticas de armazenamento e distribuição (35) ao longo do ciclo de vida dos produtos. Por exemplo, no biênio 2020-2021, a OPAS registrou mais de 200 eventos de desvios nas condições de armazenamento de produtos biológicos.²⁰

17. O fortalecimento da regulação em países produtores de tecnologias de saúde é um investimento que dá elevado retorno, e a aplicação de normas internacionais tem um efeito positivo nas perspectivas de exportação (16) e na elegibilidade para os processos de pré-qualificação da OMS e os sistemas de compra das Nações Unidas (8).²¹

18. Apesar do aumento no número de ensaios clínicos na América Latina e no Caribe, muitos países possuem capacidade limitada de controle e fiscalização. Em 2019, 11 dos 35 Estados Membros tinham disposições legais para a autorização e fiscalização de ensaios clínicos que não cumpriam as recomendações da OMS (16).

19. Os sistemas regulatórios cumprem funções importantes durante as emergências de saúde pública, mas nem sempre os países possuem planos regulatórios para as situações de emergência: em 2018, 15 de 16 Estados Membros informaram que haviam implementado um plano nacional sobre gripe pandêmica que incluía a preparação regulatória, mas somente 31% havia verificado sua funcionalidade. Além disso, 6 de 16 Estados Membros declararam que não possuíam um plano para a disponibilidade de produtos essenciais durante uma pandemia (38). Ante a pandemia de COVID-19, as ARN implementaram medidas para enfrentar os problemas regulatórios relacionados com o acesso a tecnologias essenciais. Em abril de 2020, a Repartição formou uma rede para detectar e superar os obstáculos regulatórios relacionados com a pandemia, bem como para promover o intercâmbio oportuno de informação entre as ARN.²² Graças à introdução de medidas regulatórias de emergência e

²⁰ Estima-se que estes eventos afetaram a qualidade de mais de um milhão de doses de vacinas, com uma perda estimada superior a US\$ 1,4 milhão, e que este número representa somente uma parte do total de desvios ocorridos na Região neste período.

²¹ Desde 2016, os produtos autorizados, comercializados e fiscalizados pelas ARN de referência regional são elegíveis para sua aquisição através dos fundos rotativos da OPAS (36). Além disso, a funcionalidade ou capacidade regulatória das ARN é reconhecida pela OMS nos programas de pré-qualificação de produtos médicos desde o início: vacinas (1987), diagnósticos *in vitro* (1988) e medicamentos (2001) (37).

²² Em 2020, a rede de pontos focais de ARN de resposta à pandemia forneceu informação à OPAS sobre os mecanismos regulatórios existentes para a resposta à COVID-19. A informação intercambiada na rede foi colocada à disposição de mais de 750 usuários em uma comunidade de prática exclusiva criada em PRAIS com o apoio da OPAS. Até dezembro do 2021, em mais de 30 reuniões promoveu-se o intercâmbio de práticas relacionadas com a resposta à pandemia e informação sobre produtos incluídos na lista da OMS para uso de emergência, entre outros aspectos.

ao uso das decisões de outras jurisdições para a introdução de produtos essenciais para a resposta, os Estados Membros não registraram atrasos regulatórios na incorporação de insumos essenciais para a resposta à COVID-19. As recomendações da OMS para a utilização de vacinas incluídas na lista de uso de emergência, a facilitação do acesso dos Estados Membros aos relatórios de avaliação destas vacinas e a implementação de processos acelerados ou de exceções para a autorização da incorporação de produtos adquiridos através dos fundos rotativos da OPAS (39) tiveram fundamental importância para a aceleração e a eficiência das autorizações regulatórias nos países. Contudo, às vezes, a busca de flexibilização das medidas regulatórias durante a emergência gerou pressão sobre as ARN para que se relaxem as medidas de controle e fiscalização. É fundamental salvaguardar a independência técnica das ARN para que possam tomar decisões sem tendenciosidade, coerentes com as boas práticas regulatórias, e fiscalizar o desempenho dos produtos durante as emergências para prevenir o uso de produtos de efetividade duvidosa ou qualidade inferior.

20. Conforme indicado anteriormente, em 2015 os Estados Membros da OMS apoiaram a adoção de uma ferramenta e metodologia única (“ferramenta GBT”) que permitirá avaliar comparativamente todos os sistemas regulatórios e determinar as lacunas e seu fortalecimento. A Região das Américas é parte ativa da definição desta estratégia mundial e da criação dessa ferramenta. Por outro lado, a designação de autoridades na lista da OMS permitirá identificar sistemas regulatórios confiáveis, o que promoverá o uso de decisões de outras jurisdições e o aumento da eficiência do sistema de pré-qualificação e de aquisições. A OMS está elaborando uma medida de transição ao novo sistema (40), que terá repercussões na classificação internacional das ARN da Região.²³

Proposta

21. Esta política procura fazer com que todos os Estados Membros contem com sistemas regulatórios eficientes com um nível de maturidade 3 ou superior e à altura das necessidades de seus sistemas de saúde, que possam assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia das tecnologias de saúde de acordo com as recomendações da OPAS/OMS.²⁴ Além disso, quando as políticas nacionais estabelecerem e o contexto permitir, os sistemas regulatórios podem contribuir para fomentar a produção de tecnologias de saúde que promovam o acesso equitativo, a saúde e o bem-estar, bem como o desenvolvimento econômico e social.

²³ Como parte da substituição do termo *autoridades reguladoras rigorosas (stringent regulatory authority SRA)* por *autoridades na lista da OMS (WHO listed authority, WLA)*, a OMS publicou uma lista provisória (de transição), com duração de cinco anos, que inclui as seguintes entidades: 1) autoridades regulatórias consideradas como ARN rigorosas antes da reforma do ICH em 2015; 2) ARN de referência regional nas Américas; 3) ARN que alcançaram o nível de maturidade 3 ou 4 depois da avaliação utilizando a ferramenta mundial da OMS; 4) ARN funcionais para a regulação de vacinas avaliadas pela OMS antes de 2016; e 5) ARN de alto desempenho para a regulação de vacinas. A lista está disponível em: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/wla/list-of-transitional-wlas.pdf>.

²⁴ Segundo a ferramenta mundial da OMS para avaliação, a maturidade dos sistemas regulatórios é avaliada numa escala de 1 a 4. O nível de maturidade 3 se refere a um sistema regulatório estável, com bom funcionamento e integrado, enquanto o nível de maturidade 4 identifica um sistema regulatório que funciona num nível avançado de rendimento e melhoria contínua.

Adotar políticas de Estado sustentáveis que permitam fortalecer a governança e gestão dos sistemas regulatórios

22. O fortalecimento dos sistemas regulatórios requer tempo e recursos e um compromisso sustentado. A consolidação de um sistema regulatório requer a designação de uma ARN que conduza, coordene e facilite a integração de seus componentes. Esta coordenação deve estar formalizada por bases legais e traduzir-se em mecanismos transparentes e eficientes de trabalho conjunto, tanto de rotina como em situações de crise. Além disso, as ARN necessitam de uma posição de hierarquia dentro do sistema de saúde nacional e requerem um forte mandato para fiscalizar e impor sanções em seus territórios. A independência técnica, a equidade, a transparência, a ética, o código de conduta, a ausência de conflitos de interesses, a gestão do risco, a prestação de contas e a aplicação da ciência regulatória constituem os princípios que devem reger a atividade das ARN. As bases legais para exercer suas funções, os padrões, os guias, as especificações e os procedimentos, o financiamento e outros recursos, os sistemas de garantia de qualidade e de informação e os recursos humanos competentes constituem os elementos transversais necessários para desempenhar as funções (26).

Promover o fortalecimento dos sistemas regulatórios para contar com processos consistentes, transparentes e baseados na ciência regulatória

23. A aplicação de padrões baseados na ciência regulatória recomendados pela OMS permite fortalecer os sistemas regulatórios e promover a saúde, a confiança das pessoas e o apoio ao setor industrial. As ARN devem implementar planos de melhoramento contínuo e estratégias para cumprir as funções recomendadas pela OMS (7), que contemplem todo o ciclo de vida dos produtos, as cadeias de suprimentos globalizadas e as emergências sanitárias, inclusive a disposição de dejetos e a responsabilidade sobre o meio ambiente. Em todos os casos, as prioridades devem responder a uma avaliação da relação benefício-risco e às necessidades do sistema de saúde. Além disso, os planos de fortalecimento devem reconhecer e considerar as especificidades da regulação das diferentes tecnologias de saúde, sejam medicamentos, dispositivos ou outras.

24. É preciso reforçar as iniciativas sub-regionais ou multinacionais, como o Sistema Regulatório do Caribe e o sistema de avaliação conjunta da América Central, para que os Estados Membros alcancem uma maior maturidade regulatória. Os países intervenientes devem redobrar esforços para fortalecer estes mecanismos, aumentar sua utilização e criar sinergias com as autoridades nacionais.

25. Além do cumprimento das funções regulatórias, os sistemas regulatórios podem contribuir para melhorar os ecossistemas industriais, fomentando um ambiente de previsibilidade e acompanhamento regulatório em países com condições de produção nacional e assumindo a responsabilidade de regulação e fiscalização dos produtos fabricados localmente ao longo de seu ciclo de vida. A fabricação de produtos médicos exige que os sistemas regulatórios exerçam, sem delegar, todas as funções regulatórias recomendadas pela OMS para assegurar a qualidade, a efetividade e a segurança desses produtos e gerar confiança neles.

Fortalecer a harmonização e a convergência regulatória

26. Um mercado de produtos médicos globalizado requer cooperação internacional para que a regulação e a fiscalização sejam efetivas. As regulações nacionais devem contemplar cadeias de suprimentos que incluam instalações de produção e princípios ativos provenientes de outras jurisdições com diversos graus de fiscalização. As ARN podem melhorar sua efetividade dentro e fora de suas jurisdições intercambiando informações, compartilhando tarefas e, em muitos casos, apoiando-se no uso de decisões de outras jurisdições de confiança. Os sistemas regulatórios devem impulsionar a criação dos acordos e mecanismos necessários para permitir este intercâmbio de informações.

27. Os sistemas regulatórios sólidos e a harmonização das normas regulatórias podem minimizar os obstáculos legais para ter acesso a produtos médicos essenciais, inclusive as vacinas, durante uma emergência de saúde. Tendo em vista os desafios que os países enfrentaram durante a pandemia de COVID-19, existe uma necessidade urgente de fortalecer os sistemas regulatórios antes que ocorra a próxima emergência sanitária generalizada.

28. Aumentar a colaboração através da Rede PARF e outras redes em torno de alguns temas e tecnologias de saúde específicos, bem como a participação em mecanismos de harmonização e convergência internacionais, pode melhorar substancialmente as capacidades regulatórias da Região e facilitar a adoção dos padrões recomendados pela OMS e o intercâmbio de informações para a tomada de decisões regulatórias.

29. Promover a transparência das decisões regulatórias mediante a publicação por meios digitais de todos os aspectos relevantes que permitam compreender e esclarecer as bases da decisão tomada, bem como facilitar, em colaboração com o setor industrial, a informação para confirmar a procedência dos produtos e se estes correspondem às mesmas versões autorizadas em outros mercados, é um requisito para a convergência e para facilitar práticas de uso das decisões de outras jurisdições, e permite, entre outros aspectos, fomentar a confiança e a eficiência regulatória.

Adotar os novos sistemas de avaliação baseados na ferramenta mundial da OMS para avaliação (GBT) e nos mecanismos relacionados

30. O sistema de avaliação e qualificação utilizado pela Repartição será atualizado de acordo com a nova ferramenta mundial da OMS para avaliação. A OPAS reativará o mecanismo de avaliação e qualificação dos sistemas regulatórios a fim de fortalecê-los mediante um plano de desenvolvimento institucional e alcançar o nível de maturidade 3 ou superior. Caso algum Estado Membro considere que sua autoridade regulatória pode alcançar a categoria de autoridade na lista da OMS, a OPAS realizará a coordenação com os programas correspondentes da OMS para a implementação do processo. A designação como autoridade na lista da OMS permitirá que os produtos provenientes de mercados fiscalizados por estas autoridades sejam elegíveis para sua aquisição através dos fundos rotativos da OPAS uma vez concluído o período de transição.

31. Além disso, serão promovidas a cooperação e a assistência técnica coordenada entre as ARN a fim de solucionar as assimetrias na maturidade dos sistemas regulatórios e potencializar a experiência, o intercâmbio e uma maior participação até alcançar os níveis de maturidade projetados e sua sustentabilidade.

Monitoramento e avaliação

32. Prevê-se o acompanhamento da implementação das ações recomendadas mediante consultas e trabalho conjunto com as ARN. Além disso, prevê-se a avaliação dos sistemas regulatórios e a adoção de planos de desenvolvimento institucional de acordo com as novas metodologias internacionais.

33. Esta política continuará vigente até a sua substituição e será apresentado um relatório de progresso aos Órgãos Diretores a cada cinco anos.

34. Esta política contribuirá para a obtenção do resultado intermediário 8, relativo ao “acesso a tecnologias de saúde”, do Plano Estratégico da OPAS 2020-2025, motivo pelo qual também se informará a esse respeito nos documentos de monitoramento e avaliação correspondentes.

Repercussões financeiras

35. O Anexo B, “Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas do projeto de resolução para a Repartição Sanitária Pan-Americana”, apresenta informação detalhada sobre os recursos financeiros necessários para esta política. Incluiu-se como anexo C o formulário analítico que vincula o tema da agenda com os mandatos institucionais.

Ação pela Conferência Sanitária Pan-Americana

36. Solicita-se que a Conferência examine a informação apresentada neste documento, faça os comentários que achar pertinentes e considere aprovar o projeto de resolução incluído no Anexo A.

Anexos

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Armonización de la reglamentación farmacéutica [Internet]. 42º Conselho Diretor da OPAS, 52ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2000; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2000 (Resolução CD42.R11) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: http://www1.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42_r11-s.pdf.
2. 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 da OMS para las Américas; 27 de setembro a 1 de outubro de 2010; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2010 (Resolução CD50.R9) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-p.pdf>.

3. Organização Pan-Americana da Saúde. Plan de desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2014 (Série Red PARF, documento técnico nº 14) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49142/9789275118481_spa.pdf.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Estatutos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Red PARF [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2015 [consultado em 18 de maio de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/documentos/estatutos-red-panamericana-para-armonizacion-reglamentacion-farmaceutica-red-parf?msclid=5806514bcfaf11ecab9dadbd8f8f5ac0>.
5. Organização Mundial da Saúde. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 19 a 24 de maio de 2014; Genebra. Genebra: OMS; 2014 (Resolução WHA67.20) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf.
6. Organização Mundial da Saúde. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 de maio de 2014; Genebra. Genebra: OMS; 2014 (Resolução WHA67.21) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170760/A67_R21-sp.pdf.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2020 [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>.
8. Organização Mundial da Saúde. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1351066/retrieve>.
9. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030: Um chamado à ação para a saúde e o bem-estar na Região [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2017 (Documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=29-pt-9251&alias=42117-csp29-6-p-117&Itemid=270&lang=pt.

10. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025 [Internet]. 57º Conselho Diretor da OPAS, 71ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2019 (Documento Oficial 359) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50292-cd57-od359-p-plano-estrategico-opas&category_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt.
11. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Internet]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (Resolução CD55.R12) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-p.pdf>.
12. Organização Pan-Americana da Saúde. Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais [Internet]. 59º Conselho Diretor da OPAS, 73ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 20 a 24 de setembro de 2021; sessão virtual. Washington, DC: OPAS; 2021 (Resolução CD59.R3) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd59r3-aumento-da-capacidade-producao-medicamentos-e-tecnologias-em-saude-essenciais>.
13. Organização Mundial da Saúde. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso [Internet]. 74ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 a 31 de maio de 2021; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2021 (Resolução WHA74.6) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf.
14. Organização Pan-Americana da Saúde. A pandemia de COVID-19 na Região das Américas [Internet]. 58º Conselho Diretor da OPAS, 72ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 e 29 de setembro de 2020; sessão virtual. Washington, DC: OPAS; 2020 (Resolução CD58.R9) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd58r9-pandemia-covid-19-nas-americas>.
15. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos: relatório de progresso [Internet]. 58º Conselho Diretor da OPAS, 72ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 e 29 de setembro de 2020; sessão virtual. Washington, DC: OPAS; 2020 (Documento CD58/INF/14-E) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd58inf14-relatorios-progresso-sobre-assuntos-tecnicos-fortalecimento-das-autoridades>.

16. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2021 [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf.
17. Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez [Internet]. Guayaquil, Equador: ARCSA; 2020 [consultado em 14 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/06/Creacio%CC%81n-y-competencias-de-Arcsa.pdf>.
18. Assembleia Nacional da República da Nicarágua. Lei Nº 1068, aprovada em 18 de março de 2021, criadora da Autoridade Nacional de Regulação Sanitária. Em: La Gaceta, Diario Oficial [Internet], ano CXXV, número 58, 24 de março de 2021 [consultado em 14 de janeiro de 2022], pp. 2836-2839. Disponível em: <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/9e314815a08d4a6206257265005d21f9/3d4084b456b4529e062586a2006e1f0f?OpenDocument>.
19. Congresso da Nação Paraguuaia. Lei Nº 6788, aprovada em 23 de agosto de 2021, que estabelece a competência, atribuições e estrutura orgânica da Direção Nacional de Vigilância Sanitária. 24 de agosto de 2021 [consultado em 14 de janeiro de 2022]. Em: Biblioteca y Archivo del Congreso de la Nación [Internet]. Assunção (Paraguai): BACN; 2022. Disponível em: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/9645/ley-n-6788-establece-la-competencia-atribuciones-y-estructura-organica-de-la-direccion-nacional-de-vigilancia-sanitaria>.
20. República de Honduras, Poder Ejecutivo. Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017 [Criação da Agência de Regulação Sanitária (ARSA)]. Em: La Gaceta [Internet], n.º 34.342, 19 de maio de 2017 [consultado em 14 de janeiro de 2022], pp. A39-A44. Disponível em: <https://arsa.gob.hn/public/archivos/PCM0322017.pdf>.
21. Assembleia Legislativa da República de El Salvador. Decreto Nº 1008. Lei de Medicamentos. Em: Diario Oficial [Internet], tomo 394, número 43, 2 de março de 2012 [consultado em 14 de janeiro de 2022], pp. 4-28. Disponível em: <https://www.diariooficial.gob.sv/seleccion/28294>.
22. Preston C, Freitas Dias M, Peña J, Pombo ML, Porrás A. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states. BMJ Global Health [Internet]. 2020 [consultado em 11 de janeiro de 2022];5(2):e001912. Disponível em: <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.

23. Agência de Saúde Pública do Caribe (CARPHA) [Internet]. Port of Spain (Trinidad e Tobago): CARPHA; c2021. Sobre el Sistema Regulatorio del Caribe; [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/About-Us>.
24. Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. Washington, DC: OPAS. OPS presenta el Mecanismo de Evaluación conjunta de medicamentos de Centroamérica al sector farmacéutico; 25 de junio del 2021 [consultado em 11 de janeiro del 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/25-6-2021-ops-presenta-mecanismo-evaluacion-conjunta-medicamentos-centroamerica-al-sector>.
25. Agência de Regulação Sanitária de Honduras [Internet]. Tegucigalpa (Honduras): ARSA; c2022. Mecanismo de evaluación conjunta de expedientes de medicamentos para Centroamérica; [consultado em 11 de janeiro del 2022]. Disponível em: <https://arsa.gob.hn/paginas/mecanismoEvaluacion>.
26. Organização Pan-Americana da Saúde. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2016 [consultado em 11 de janeiro del 2022]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28211>.
27. Organização Pan-Americana da Saúde. Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones [Internet]. IX Conferência da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); 24 a 26 de outubro de 2018; San Salvador, El Salvador. Washington, DC: OPAS; 2019 [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51550>.
28. Organização Mundial da Saúde. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fifth report [Internet]. Geneva: OMS; 2021 (WHO Technical Report Series 1033) [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Annex 10, Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations; p. 237-268. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>.
29. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Geneva: OMS; c2022. WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood) for evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma derived products; [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI-plus-blood>.

30. Organização Mundial da Saúde. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report [Internet]. Genebra: OMS; 2006 (WHO Technical Report Series 937) [consultado em 5 de março de 2021]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf.
31. Organização Pan-Americana da Saúde. La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferência da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF); 24 a 26 de outubro de 2018; San Salvador, El Salvador. Washington, DC: OPAS; 2019. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51557>.
32. Organização Mundial da Saúde. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Genebra: OMS; 2017.
33. Organização Mundial da Saúde. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Genebra: OMS; 2017.
34. Organização Mundial da Saúde. Informe de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. Décima Reunião do Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados; 27 e 28 de outubro; Genebra. Genebra: OMS; 2021 (Documento A/MSM/10/11) [consultado em 11 de janeiro del 2022]. Disponível em: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM10/A_MS10_11-sp.pdf.
35. Organização Mundial da Saúde. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth report [Internet]. Genebra: OMS; 2020 (WHO Technical Report Series 1025) [consultado em 5 de março de 2021]. Annex 7, Good storage and distribution practices for medical products; p. 157-187. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>.
36. Organização Pan-Americana da Saúde. Fondo Estratégico. Acceso a medicamentos e insumos de salud de calidad en las Américas. Informe anual 2016 [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2017 [consultado em 11 de janeiro del 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-anual-2016-fondo-estrategico-acceso-medicamentos-e-insumos-salud-calidad>.
37. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Genebra: OMS; c2022. History and Mission of WHO Prequalification; [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://extranet.who.int/pqweb/about>.
38. Organização Mundial da Saúde. Pandemic influenza preparedness in WHO Member States: report of a Member States survey [Internet]. Genebra: OMS; 2019 [consultado em 14 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325411/9789241515962-eng.pdf>.

39. Organização Pan-Americana da Saúde. Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2021 [consultado em 11 de janeiro de 2022]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54330>.
40. Organização Mundial da Saúde. Interim operation guidance. Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities [Internet]. Genebra: OMS; 2022 [consultado em 4 de abril de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/wla-interim-operational-guide-combined>.

30ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA

74ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2022

CSP30/11
Anexo A
Original: espanhol

PROJETO DE RESOLUÇÃO

POLÍTICA PARA FORTALECER OS SISTEMAS REGULATÓRIOS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

A 30ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

(PP1) Tendo examinado o documento *Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde* (Documento CSP30/11);

(PP2) Reconhecendo que os sistemas regulatórios são um componente essencial do sistema de saúde e que devem atender as necessidades deste, inclusive o estabelecimento de mecanismos eficientes de resposta regulatória às emergências de saúde;

(PP3) Considerando os avanços registrados desde a criação da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) e a aprovação em 2010 da resolução CD50.R9, relativa ao fortalecimento dos sistemas regulatórios de medicamentos e vacinas, na colaboração e busca de maior eficiência para a harmonização e a convergência regulatória e na implementação de novos enfoques sub-regionais ou multinacionais sobre o tema;

(PP4) Considerando os avanços regionais alcançados pela implementação de um programa pioneiro de avaliação e fortalecimento dos sistemas regulatórios de medicamentos e vacinas, pela formulação de planos de desenvolvimento institucional baseados em evidências e pela designação de oito autoridades regulatórias nacionais de referência regional, bem como os avanços internacionais na implementação de uma ferramenta única global para avaliação dos sistemas regulatórios e os requisitos para a designação das autoridades regulatórias nacionais na lista da Organização Mundial da Saúde (OMS);

(PP5) Reconhecendo que os países enfrentam novos desafios tanto para a construção de sistemas regulatórios eficientes e integrados nos sistemas de saúde, que respondam agilmente a contextos em evolução e emergências de saúde, como para desenvolver ou ampliar as capacidades existentes a fim de regular e fiscalizar as diferentes tecnologias de saúde essenciais para o sistema de saúde,

RESOLVE:

(OP)1. Aprovar o documento *Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde* (Documento CSP30/11).

(OP)2. Instar os Estados Membros, levando em conta seus contextos e necessidades, a:

- a) adotar políticas de Estado sustentáveis para fortalecer a governança e a gestão dos sistemas regulatórios para assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade das tecnologias de saúde que ingressam no sistema de saúde e para fomentar o acesso a elas;
- b) fomentar a contribuição dos sistemas regulatórios ao desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde e à criação de ecossistemas industriais, favorecendo um ambiente de previsibilidade e acompanhamento regulatório em países com condições de produção nacional e assumindo a responsabilidade de regular e fiscalizar os produtos fabricados localmente ao longo de seu ciclo de vida;
- c) adotar marcos para a construção de sistemas regulatórios coerentes com os sistemas de saúde e com o setor industrial, designando e fortalecendo uma autoridade regulatória nacional (ARN) para desempenhar as funções regulatórias essenciais e coordenar os integrantes desse sistema regulatório, quando apropriado, mediante mecanismos transparentes, formais e eficientes baseados em boas práticas regulatórias, tanto em situações de rotina como durante as crises de saúde;
- d) atribuir às ARN uma posição de hierarquia no sistema de saúde, apoiada por bases jurídicas sólidas, financiamento e recursos humanos competentes e recursos físicos para exercer a regulação e a fiscalização das tecnologias de saúde;
- e) assegurar que os sistemas regulatórios contem com independência técnica, promovam a equidade e atuem sem tendenciosidades, com transparência e de acordo com princípios éticos e sem conflitos de interesses, guiados pela ciência regulatória e baseados na avaliação da relação risco-benefício;
- f) assegurar a regulação e a fiscalização efetiva de todos os produtos médicos de interesse para o sistema de saúde, inclusive os produtos empregados na medicina tradicional quando o contexto assim exigir, assegurando sua qualidade, segurança e eficácia ao longo de todo o ciclo de vida;
- g) reforçar as iniciativas regulatórias sub-regionais e multinacionais, buscando sinergias entre as ARN participantes para obter maior eficiência e complementar e potencializar o desenvolvimento das funções regulatórias em contextos de recursos limitados;

- h) promover a harmonização e a convergência regulatória mediante a participação na Rede PARF e nos mecanismos internacionais de harmonização recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como fonte de padrões regulatórios e boas práticas, como o Conselho Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos dos Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e o Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S), entre outros;
- i) promover a transparência das decisões regulatórias e o intercâmbio de informação entre países como um requisito para a convergência, a harmonização e o uso de decisões regulatórias por parte de outras jurisdições, em particular nos casos em que permita confirmar a origem e a procedência dos produtos e a correspondência com as mesmas versões autorizadas em outros mercados;
- j) estimular o setor industrial a contribuir e promover a transparência do mercado regulado mediante a eliminação de obstáculos para intercambiar informação regulatória entre países, publicar as decisões regulatórias e contribuir à identificação e caracterização dos produtos que ingressem nos sistemas de saúde;
- k) promover a confiança nas decisões regulatórias e na qualidade dos produtos regulados ao combater a informação errônea e a desinformação e divulgar e comunicar de maneira adequada os fundamentos das decisões regulatórias ao público e ao setor regulado;
- l) promover e consolidar com os demais atores nacionais a notificação internacional dos resultados de ações de vigilância e controle posteriores à comercialização, como a notificação de eventos adversos ao Centro Colaborador da OMS em Uppsala e de incidentes ao Sistema Mundial de Vigilância e Monitoramento de Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados da OMS;
- m) adotar processos de fortalecimento e melhoramento contínuo dos sistemas regulatórios que incluam planos de formação contínua dos recursos humanos, de acordo com o contexto nacional, baseados no acompanhamento e avaliação de suas capacidades utilizando a ferramenta mundial da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios;
- n) participar, promover e apoiar os processos de definição de ferramentas e de avaliação formal dos sistemas regulatórios dirigidos pela OPAS/OMS, assegurando a transparência dos resultados das avaliações e qualificações e assumindo o compromisso de fomentar o progresso e o desempenho dos sistemas regulatórios da Região com capacidades mais limitadas e a adoção de práticas de uso das decisões de outras jurisdições para alcançar as metas regulatórias;
- o) promover a coordenação entre o sistema regulatório, os programas de saúde e as instituições relevantes para a preparação em matéria de saúde ante emergências, a notificação, a pesquisa e a análise de eventos relacionados com a segurança, a efetividade e a qualidade dos produtos médicos e a vigilância dos produtos médicos de qualidade inferior ou falsificados, entre outros aspectos;

- p) estabelecer planos regulatórios de preparação para as pandemias que contemplem maneiras de aumentar a eficiência nos processos regulatórios e de melhorar a comunicação e a colaboração internacionais e implementar sistemas de vigilância efetivos para os produtos utilizados durante emergências;
- q) reforçar os sistemas de informação e digitalização de modo a permitir a busca de maior eficiência nos processos regulatórios, o aumento da transparência e a divulgação dos resultados de ações e decisões regulatórias, bem como o intercâmbio de informações entre entidades que fazem parte do sistema regulatório nacional e sub-regional e a colaboração internacional.

(OP)3. Solicitar à Diretora que:

- a) proporcione apoio técnico aos Estados Membros para a implementação desta política a fim de fortalecer as capacidades regulatórias, com ênfase nos países com desafios estruturais ou capacidades regulatórias mais limitadas e naqueles que desejem melhorar os ecossistemas produtivos nacionais mediante o fomento das capacidades regulatórias, inclusive a formação de recursos humanos;
- b) reforce e atualize o programa de avaliação dos sistemas regulatórios da OPAS/OMS mediante a aplicação das novas estratégias acordadas pelos Estados Membros da OMS e a utilização da nova *Ferramenta mundial da OMS para a avaliação dos sistemas regulatórios nacionais de produtos médicos* (GBT, da sigla em inglês) e metodologias relacionadas e promova o reconhecimento internacional dos avanços no fortalecimento dos sistemas regulatórios da Região, bem como pelo desenvolvimento dos novos módulos sobre dispositivos médicos e outras tecnologias que contemplem as especificidades desses produtos;
- c) defina os procedimentos, requisitos e prazos para a transição ao novo sistema de designação de ARN de referência regional, promova a adoção do sistema de designação de organismos regulatórios reconhecidos mundialmente e atualize a elegibilidade dos produtos para as compras efetuadas através do Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas, o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública e outros mecanismos de compras da OPAS, em consonância com essas designações;
- d) proporcione apoio técnico para fortalecer as redes e os grupos técnicos de trabalho de harmonização e convergência regulatória regionais, em especial da Rede PARF, fortalecendo o papel da OPAS como secretaria técnica da rede;
- e) fomenta o intercâmbio, a difusão e a utilização de dados sobre segurança, qualidade e falsificação de produtos médicos, empregando as ferramentas regionais e mundiais reconhecidas pela OPAS/OMS e envolvendo a comunidade;
- f) proporcione apoio para que os países possam desenvolver ou fortalecer sistemas de comunicação que permitam aos sistemas regulatórios operar online, para melhorar a eficiência dos processos prévios e posteriores à comercialização e facilitar o intercâmbio de informações entre entidades relevantes;

- g) preste contas periodicamente aos Órgãos Diretores da OPAS sobre o avanço registrado e os desafios enfrentados na aplicação da política mediante a apresentação de relatórios de progresso a cada cinco anos.



Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas do projeto de resolução para a Repartição

1. **Tema da agenda:** 4.6 - Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde

2. **Relação com o [Orçamento por Programas da Organização Pan-Americana da Saúde 2022-2023](#):**

Resultado intermediário 8: Acesso a tecnologias de saúde. Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

3. **Repercussões financeiras:**

a) **Custo total estimado da aplicação da resolução no período de vigência (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

A resolução não tem um período de vigência. As estimativas foram feitas contemplando os três anos desde o início da aplicação (2023) até o fim do período de vigência do Plano Estratégico da OPAS 2020-2025.

Áreas	Custo estimado (em US\$)
Recursos humanos	1.800.000
Capacitação de pessoal	300.000
Consultores/contrato de serviços	1.200.000
Viagens e reuniões	900.000
Publicações	215.000
Materiais e outros gastos	115.000
Total	4.530.000

b) **Custo estimado para o biênio 2022-2023 (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

A resolução começaria a ser implementada assim que for aprovada. Os gastos correspondentes aos custos incrementais estimados começariam em 2023.

c) **Parte do custo estimado no item b) que poderia ser incluída nas atuais atividades programadas**

Foram calculados somente os custos incrementais.

4. Repercussões administrativas:

a) Níveis da Organização em que se seriam tomadas medidas:

Serão envolvidos todos os níveis da Organização: programático, de país, sub-regional e regional. Também será necessária a participação ativa dos ministérios da saúde e as autoridades regulatórias dos Estados Membros e das organizações e mecanismos sub-regionais.

b) Necessidades adicionais de pessoal (no equivalente de cargos a tempo integral, incluindo o perfil do pessoal):

Será necessário um funcionário para prestar assessoramento técnico aos Estados Membros e apoio ao trabalho em rede relativo à coordenação, formulação, implementação e avaliação de sistemas regulatórios (P4 ou equivalente), dois funcionários sub-regionais para o acompanhamento da definição de planos de desenvolvimento institucionais de acordo com os sistemas regulatórios e apoio técnico aos Estados Membros (P4 ou equivalente) e um funcionário para o assessoramento técnico e apoio às ações operacionais de fortalecimento regulatório (P2 ou equivalente, 50%).

c) Prazos (prazos amplos para as atividades de aplicação e avaliação):

A execução da política começará em 2023. Em 2027 será apresentada uma avaliação do progresso.



Formulário analítico para vincular os temas da agenda com os mandatos institucionais

- 1. Tema da agenda:** 4.6 - Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde
- 2. Unidade responsável:** Departamento de Sistemas e Serviços de Saúde (HSS)/Unidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (HSS/MT)
- 3. Preparado por:** Dr. James Fitzgerald e Dra. Analia Porrás

4. Vínculo entre este tema e a [Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030](#):

No contexto da meta 3.8 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (“Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”), aplica-se o seguinte objetivo da Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 e várias de suas metas:

Objetivo 5: Garantir o acesso a medicamentos essenciais e vacinas e a outras tecnologias sanitárias prioritárias, segundo as evidências científicas disponíveis e de acordo com o contexto nacional

Metas:

5.1: Assegurar o acesso oportuno a medicamentos da lista nacional de medicamentos essenciais e as tecnologias em saúde prioritárias sem nenhum pagamento no momento da atenção, serviço ou dispensação de acordo com o contexto nacional (atualização da meta do resultado intermediário 4.3 do Plano Estratégico da OPAS).

5.2 Alcançar 95% de cobertura vacinal em menores de 5 anos mediante programas nacionais de imunização (atualização da meta do resultado intermediário 1.5 do Plano Estratégico da OPAS).

5.3: Contar com autoridades reguladoras nacionais de medicamentos cuja capacidade haja sido qualificada como nível 3 de acordo com a ferramenta mundial de avaliação da OMS (adaptação do resultado intermediário 4.3 do Plano Estratégico da OPAS).

5.4: Aplicar metodologias de avaliação das tecnologias sanitárias no processo para a decisão de sua incorporação nos sistemas de saúde (Avaliação e incorporação de tecnologias sanitárias nos sistemas de saúde, Documento CSP28/11 da OPAS [2012]).

5.7: Fortalecer os mecanismos de negociação e compras nacionais, sub-regionais e regionais para melhorar a capacidade dos países para obter preços de medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias mais acessíveis e equitativos (*Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias sanitárias estratégicos e de alto custo*, Documento CD55/10, Rev. 1 [2016] da OPAS).

5.8: Levando em conta as perspectivas da saúde pública, fortalecer a capacidade para implementar políticas de propriedade intelectual e de saúde, que promovam a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias para as doenças transmissíveis e não transmissíveis que afetam principalmente os países em desenvolvimento e que promovam o acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias sanitárias acessíveis (adaptado do ODS 3.b e do documento de política *Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias sanitárias estratégicas e de alto custo*, Documento CD55/10 rev. 1 [2016] da OPAS).

5. Vínculo entre este tema e o [Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025](#):

Resultado intermediário 8: Acesso a tecnologias de saúde. Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

6. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema:

- Ministérios da saúde, autoridades nacionais de regulação sanitária, inclusive as instituições que fazem parte dos sistemas regulatórios.
- Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica e outras redes internacionais de harmonização e convergência regulatória.
- Outros organismos e entidades governamentais vinculados à geração e atualização de normas, regulação, avaliação da eficácia e segurança e a vigilância, o controle e a fiscalização das tecnologias de saúde.
- Centros colaboradores da OPAS/OMS.
- Organizações da sociedade civil e entidades beneficentes que promovam o fortalecimento dos sistemas regulatórios.
- Associações industriais vinculadas ao desenvolvimento e produção de medicamentos e outras tecnologias de saúde.
- Universidades, escolas de saúde pública e outras entidades de pesquisa e acadêmicas.
- Organismos do sistema das Nações Unidas.
- Bancos nacionais e internacionais de fomento ao desenvolvimento.
- Organismos e mecanismos de integração sub-regional.

7. Boas práticas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:

A Região das Américas conta com um número de autoridades regulatórias nacionais (ARN) com o nível de desenvolvimento das funções próprias de um organismo de regulação e fiscalização, embora outras apresentem desafios importantes em sua estrutura, base legal e processos para exercer adequadamente essas funções. Influem no cumprimento destas funções a estrutura organizacional e de gestão, o grau de desenvolvimento do setor farmacêutico e a disponibilidade de recursos humanos capacitados e de recursos financeiros, assim como a existência da infraestrutura adequada.

Após a adoção em 2010 do sistema de fortalecimento das capacidades regulatórias, conseguiu-se facilitar o estabelecimento de mecanismos de cooperação entre ARN da Região e permitir avançar no possível reconhecimento interinstitucional, com a consequente otimização dos recursos humanos e financeiros, mediante a implementação de práticas de reconhecimento de decisões de outras jurisdições.

As ARN da Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Estados Unidos da América e México são reconhecidas como ARN de referência regional e, juntamente com a OPAS, apoiaram as iniciativas de cooperação entre países mediante o intercâmbio de boas práticas, o desenvolvimento de orientações para enfrentar desafios comuns e o apoio a planos de desenvolvimento institucional de outras ARN menos fortalecidas, bem como a liderança nas iniciativas de harmonização e convergência regulatória regional e internacional.

Evidenciaram-se experiências bem-sucedidas na Região de avanços no âmbito dos sistemas regulatórios, nas quais a cooperação entre países foi fundamental como parte da estratégia de cooperação. Entre elas podemos citar o estabelecimento de novos sistemas regulatórios no Equador, El Salvador, Honduras, Nicarágua e Paraguai, além da implementação de novos enfoques sub-regionais ou multinacionais que permitiram melhorar as capacidades regulatórias em países com desafios inerentes a mercados farmacêuticos pequenos, como o Sistema Regulatório do Caribe baseado no Organismo de Saúde Pública do Caribe (CARPHA) e o mecanismo de avaliação conjunta de medicamentos que busca acelerar a disponibilidade de medicamentos de qualidade, a eficiência e o melhor uso dos recursos na sub-região da América Central.

O trabalho conjunto de pontos focais para funções ou tecnologias de saúde específicas através de redes regionais permitiu desenvolver abordagens bem-sucedidas para o intercâmbio de informações e boas práticas regulatórias, a tomada de decisões e o desenvolvimento de projetos conjuntos. Exemplos disso são a Rede de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REdETSA), a rede de pontos focais de farmacovigilância e a rede de prevenção, detecção e resposta no âmbito dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.
