



Washington, DC, 30 de setembro de 2010 (OPAS). - Os países das Américas trabalharão com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS para fortalecer a capacidade das autoridades nacionais reguladoras de medicamentos, com o fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia destes, incluindo os produtos farmacêuticos, as vacinas e outros produtos biológicos.

Assim, os países se manifestaram, com a aprovação da resolução para o fortalecimento da Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos e Produtos Biológicos, durante a 50ª Reunião do Conselho Diretor da OPAS, que aconteceu em Washington, DC, até 01 de outubro. Como parte do fortalecimento das autoridades reguladoras os ministros de saúde da região buscarão também nomear autoridades reguladoras de referência regional. Para isto a OPAS coordenou a criação de um procedimento de qualificação com a finalidade de avaliar o desempenho das autoridades nacionais e estabelecer a sua capacidade de liderança nas Américas.

A designação das autoridades reguladoras de referência regional permitirá reconhecer as capacidades reguladoras instaladas na região, promover o intercâmbio de informação entre os países sobre regulação sanitária de medicamentos e produtos biológicos, além de contribuir para o fortalecimento de outras autoridades reguladoras nacionais. As principais funções de regulação e fiscalização dos medicamentos e produtos biológicos abarcarão desde a autorização dos ensaios clínicos prévios ao registro, a anuência do registro sanitário dos produtos, a inspeção e concessão de licença a fabricantes e distribuidores, e a vigilância posterior à comercialização, até o controle sobre a sua promoção e uso racional. A importância de contar com autoridades reguladoras de bom nível de desenvolvimento reside em sua capacidade para prevenir a disponibilidade de medicamentos nocivos, ineficazes ou de qualidade inferior estabelecidas pelas normas correspondentes. Os países buscarão: Fortalecer e avaliar a sua capacidade de reguladora e de fiscalização de medicamentos e produtos biológicos, através da avaliação do desempenho das suas funções essenciais

- Utilizar os resultados da qualificação a designação de uma autoridade reguladora de referencia regional para fortalecer seu desempenho enquanto função de liderança da autoridade sanitária;
- Apoiar as autoridades reguladoras nacionais para que possam beneficiar-se dos processos e das informações reguladoras nacionais de referência;

- Promover a divulgação de informações sobre os resultados e processos de regulação e fiscalização de medicamentos, produtos biológicos e outras tecnologias sanitárias;
- Promover o intercâmbio e a cooperação técnica entre os países; e
- Participar ativamente da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Red PARF).

A OPAS, fundada em 1902, trabalha com todos os países das Américas para melhorar a saúde e a qualidade de vida para sua gente. É também o Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Clique [aqui](#) e veja a matéria publicada no blog do 50º Conselho Diretor.