



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



42º CONSELHO DIRETOR 52ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., 25 a 29 de setembro de 2000

Tema 4.9 da Agenda Provisória

CD42/13, Rev. 1 (Port.)

13 setembro 2000

ORIGINAL: ESPANHOL-INGLÊS

HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA NAS AMÉRICAS

O desenvolvimento político e econômico das Américas suscitou uma renovação do interesse na integração econômica regional. A regulamentação de produtos farmacêuticos e a harmonização das normas técnicas projetaram-se como componentes importantes do debate sobre integração econômica. O grau de progresso na área da harmonização das normas técnicas varia de uma sub-região para outra e de um país para outro.

Com base em necessidades semelhantes, outras regiões e um grupo de países estão envidando esforços para harmonizar a regulamentação farmacêutica. De fato, a União Européia estabeleceu uma estrutura e um sistema para a harmonização de leis e regulamentos de seus países membros com o fim de proteger a saúde pública e promover a livre circulação de produtos farmacêuticos nas áreas de comércio européias. Por sua vez, os Estados Unidos, a Europa e o Japão formaram a Conferência Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Medicamentos de Uso Humano, que está empenhada em conseguir a harmonização nessa esfera.

Nas Américas, existe a necessidade de promover a harmonização com o objetivo de facilitar a disponibilidade de produtos farmacêuticos inócuos, eficazes e de boa qualidade, protegendo assim a saúde pública. A OPAS, com a colaboração da indústria farmacêutica, realizou duas conferências relacionadas com a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas, para facilitar a comunicação e o intercâmbio de informações entre todas as partes interessadas na matéria.

O presente documento é submetido à consideração do Conselho Diretor para dar a conhecer aos seus Membros as repercussões da iniciativa de harmonização da regulamentação farmacêutica na Região das Américas, como meio de assegurar a qualidade dos medicamentos num mercado farmacêutico globalizado e para obter seu apoio em favor da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica do seu Conselho Diretor. O Comitê Diretor, em sua 126ª Sessão, em junho, analisou este tema e aprovou uma resolução (ver CE126.R9, anexo), para consideração do Conselho Diretor.

SUMÁRIO

Página

1. Introdução	3
2. Situação atual	3
2.1 Harmonização Global: a Organização Mundial da Saúde e a Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica.....	3
2.2 Harmonização Européia	4
2.3 Conferência Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano	4
2.4 Atividades de harmonização na Região das Américas.....	5
3. Atividades da OPAS relacionadas com a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas.....	7
3.1 Primeira Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica.....	8
3.2 Centro de Avaliação e Pesquisa Farmacêutica, FDA: Reunião dos Organismos Reguladores das Américas.....	8
3.3 Reunião de consulta para o estabelecimento do comitê diretor para as Conferências Pan-Americanas sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica	9
3.4 Grupo de Trabalho Regional sobre Bioequivalência	9
3.5 Grupo de Trabalho Regional sobre Boas Práticas Clínicas.....	9
3.6 Segunda Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica	10
3.7 Primeira Reunião do Comitê Diretor da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica	11
4. Medidas propostas para melhorar os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica.....	11
5. Orçamento.....	12
Anexo A: Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. Plano de trabalho 2000-2001, ordenado por prioridades aprovadas pelo Comitê Diretor	
Anexo B: Orçamento estimado do plano de trabalho bienal 200-2001 para harmonização da regulamentação farmacêutica	
Anexo C: Resolução CE126.R9 - Harmonização da Regulamentação Farmacêutica	

1. Introdução

A possibilidade de ter acesso aos produtos farmacêuticos (medicamentos e produtos biológicos) fundamenta-se na necessidade de contar com políticas nacionais de medicamentos como parte das políticas de saúde. Por outro lado, por ser um elemento de ordem social, de justiça e de equidade, o medicamento está diretamente relacionado com a atenção à saúde. Ademais, a finalidade dos medicamentos é diagnosticar, prevenir ou tratar doenças ou distúrbios dos seres humanos, estando assim estreitamente vinculados aos avanços produzidos pelas pesquisas e pelas políticas nacionais sobre pesquisa e regulamentação. A indústria farmacêutica, embora procure ser multinacional, tem a obrigação de observar os requisitos nacionais. Por isso, a harmonização dos requisitos técnicos para o desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos dos países da Região apresenta diversas vantagens: reduz os requisitos para o registro de medicamentos que sejam identificados como desnecessários e duplicados, sem prejuízo daqueles que garantem a sua inocuidade e eficácia; e permite o desenvolvimento a um custo menor de produtos farmacêuticos cuja comercialização se faz mais rapidamente. Isso afeta diretamente a qualidade do produto, otimiza a qualidade do mercado nacional e do mercado internacional, e agiliza a ampliação dos mercados internacionais. Isso em razão dos organismos de integração e intercâmbio econômico, salvaguardando assim as considerações sanitárias a produtos de grande valor comercial mas, sobretudo, de extraordinário valor para a saúde, como são os medicamentos.

2. Situação atual

Existem três movimentos internacionais de harmonização, de grande influência para a Região das Américas.

2.1 *Harmonização Global: a Organização Mundial da Saúde e a Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica*

A Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) estipula especificamente que a OMS deve "...desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito a alimentos, produtos biológicos, produtos farmacêuticos e produtos similares". Isso tem sido feito através do trabalho dos diferentes comitês de peritos, que formulam recomendações sobre normas, políticas, padrões e material de referência aceitos internacionalmente. Na formulação dessas normas e padrões, participam especialistas tanto dos países desenvolvidos como dos em desenvolvimento. Ademais, incluem medicamentos essenciais, não necessariamente novos, de interesse para a saúde em países em vias de

desenvolvimento, assim como produtos cuja eficácia terapêutica e cujo custo ainda não foram substituídos por produtos mais novos. Desde 1980, a OMS convoca a Conferência Internacional de Autoridades de Regulamentação Farmacêutica (CIARF) a cada dois anos, com o objetivo de promover a harmonização, o intercâmbio de informações e critérios para a busca de soluções de problemas comuns a todos os organismos que regulamentam os medicamentos e produtos biológicos no mundo. Essas reuniões constituem uma oportunidade única que é compartilhada pelas autoridades reguladoras tanto de estados industrializados como de países em vias de desenvolvimento.

2.2 *Harmonização Européia*

A União Européia, que até agora inclui a participação plena de 15 países europeus, e outros como observadores, desenvolveu uma estrutura e sistema para a harmonização de leis e regulamentos dos países membros com o fim de promover a saúde pública e a livre circulação de produtos farmacêuticos nas áreas comerciais européias. Um Regulamento do Conselho Europeu (EEC No. 2309/93 de 22 de julho de 1993) estabeleceu a Agência Européia de Avaliação dos Produtos Medicinais (AEAPM) para supervisionar, coordenar e facilitar a harmonização européia de requisitos farmacêuticos. A criação da AEAPA deve-se em grande parte ao foco multinacional da indústria farmacêutica e ao crescente custo e tempo necessário para desenvolver novos medicamentos. As empresas farmacêuticas precisavam contar com um quadro normativo eficaz e eficiente na União Européia para serem plenamente competitivas no desenvolvimento de produtos para promover a saúde pública. Essa Agência oferece uma alternativa centralizada para o registro de produtos que os laboratórios farmacêuticos querem comercializar nos países membros da União, ao passo que, nos casos em que se quer apenas comercializar o produto em determinado país, a empresa pode escolher a modalidade de registro sanitário no país de interesse particular.

2.3 *Conferência Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano*

Em 1990, iniciou-se um projeto singular através da colaboração entre reguladores farmacêuticos e a indústria de pesquisa e desenvolvimento de três regiões: Estados Unidos, Japão e União Européia. Foi estabelecida uma Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Produtos farmacêuticos para Uso Humano (CIH) para melhorar, mediante harmonização, a eficiência do processo de desenvolvimento e registro dos novos produtos medicinais nas três regiões. Esse esforço destina-se a assegurar que produtos farmacêuticos seguros, eficazes e de boa qualidade sejam desenvolvidos e registrados da maneira mais eficiente e econômica. Essas atividades, conforme enunciado nos

Termos de Referência da CIH (1990), “...são realizadas no interesse do consumidor e da saúde pública para prevenir a duplicação desnecessária de testes clínicos em seres humanos e minimizar o uso de testes em animais, sem comprometer as obrigações normativas de inocuidade e eficácia”. Os patrocinadores da CIH queriam assegurar a transparência do processo de harmonização e reconheciam a importância da presença de observadores de outras autoridades de regulamentação como meio de assegurar que os benefícios da harmonização sejam utilizados em todo o mundo. Para tanto, representantes da OMS, do Canadá e da Área Européia de Livre Comércio (AELC) tornaram-se “observadores” permanentes do Comitê Diretor. A OMS, por sua vez, é observadora junto à CIH. Grupos de trabalho de peritos da CIH, incluindo observadores, foram incumbidos de harmonizar os requisitos técnicos identificados como prioridades pelos patrocinadores da CIH.

Reconhecendo o crescente uso e adoção de mais de 40 diretrizes elaboradas nos primeiros 10 anos das atividades de harmonização da CIH, o Comitê Diretor da CIH criou em março de 1999 um subcomitê dedicado exclusivamente à cooperação global. De importância crucial é o reconhecimento pelos patrocinadores da CIH de que a estreita colaboração com a OMS e o apoio aos esforços desta são cruciais para assegurar que os resultados da CIH estejam ao alcance de todos.

2.4 *Atividades de harmonização na Região das Américas*

O desenvolvimento político e econômico nas Américas resultou num renovado interesse na integração econômica regional. A regulamentação de produtos farmacêuticos e a harmonização das normas técnicas surgiram como componentes importantes da discussão sobre integração econômica. O progresso na área da harmonização das normas técnicas varia de uma sub-região a outra. Daí a necessidade de promover a harmonização nas Américas e assim contribuir para promover a situação da saúde na Região, facilitando o acesso a produtos farmacêuticos inócuos, eficazes e de boa qualidade. Além disso, as autoridades nacionais e a indústria farmacêutica reconhecem que, de modo a participar no mercado mundial, a Região, como pré-requisito, deve cumprir as normas internacionais de qualidade dos produtos farmacêuticos, além de dispor de processos eficientes de registro (licenciamento).

2.4.1 *Acordo de Livre Comércio da América do Norte*

Até hoje, no Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), estabelecido em 1994, o tema da regulamentação de produtos farmacêuticos tem-se concentrado no intercâmbio de informações nas áreas de questões normativas, boas práticas

clínicas (BPC), vigilância pós-marketing e relatórios de eventos adversos, aprovação de novos produtos e avaliações conjuntas. Essas discussões apóiam o desenvolvimento da harmonização dentro dos atuais requisitos normativos dos três países do NAFTA (Canadá, EUA e México). O NAFTA não estabeleceu ainda um grupo técnico específico para tratar da questão dos medicamentos.

2.4.2 *Mercado Comum do Sul*

O Mercado Comum do Sul (Mercosul), estabelecido em 1991 pela Argentina, Brasil, Uruguai e Paraguai, representa o esforço mais estruturado entre os grupos comerciais para a harmonização normativa de produtos farmacêuticos. A atividade técnica é desenvolvida por subgrupos de trabalho, um dos quais se concentra nos padrões técnicos. A OPAS assiste às reuniões desse subgrupo na qualidade de assessora oficial. Registraram-se avanços consideráveis, como o estabelecimento da mecânica de trabalho no nível técnico, a definição de assuntos prioritários e a aceitação de certos padrões comuns, alguns dos quais se baseiam nas recomendações da OMS, como, por exemplo, as boas práticas manufatureiras (BPM). Entre as prioridades atuais identificadas pelo grupo técnico desses países encontra-se o desenvolvimento de uma política comum de medicamentos. A dificuldade mais significativa observada pelo grupo é a dificuldade enfrentada pelos países participantes para integrar os acordos, convênios e resoluções do Mercosul nas legislações nacionais.

2.4.3 *Grupo Andino*

O Grupo Andino, estabelecido em 1969, inclui Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela; desde os anos 70 vem tentando, com pouco êxito, desenvolver um mercado comum, apesar de várias propostas acordadas. A políticas sobre medicamentos, regulamentação de medicamentos e registro comum são temas discutidos de maneira aberta e ampla pelos reguladores nacionais. Organizações como o Convênio Hipólito Unanue e a Secretaria da Comunidade Andina (antigo Acordo de Cartagena), promovem e patrocinam o processo de harmonização mediante reuniões e seminários técnicos nos quais, em certas ocasiões, participa também a indústria farmacêutica. É significativo o caráter supranacional dos acordos ajustados no âmbito da Comunidade Andina. A OPAS/OMS proporciona há algum tempo apoio técnico e financiamento a esses processo, mediante várias atividades naquela sub-região, e muitos dos acordos técnicos são utilizados como base para as discussões promovidas no âmbito dos outros organismos. Naquela região, revestem particular interesse os acordos bilaterais entre países, como, por exemplo, o acordo entre Colômbia e Venezuela sobre as BPM.

2.4.4 *Comunidade do Caribe*

Na Comunidade do Caribe (CARICOM), criada em 1973, ainda não foi estabelecido um quadro jurídico ou administrativo para a harmonização farmacêutica. Contudo, o Laboratório Regional do Caribe para a Análise de Medicamentos, entidade responsável pelo controle da qualidade dos produtos farmacêuticos na sub-região, e o seu Comitê Técnico reúnem-se duas vezes por ano. Em 1999, a CARICOM hospedou uma reunião sobre questões normativas patrocinada pela OPAS. Este ano, também sob os auspícios e com o patrocínio da OPAS, dar-se-á seguimento aos acordos da primeira reunião, esperando-se preparar uma proposta de política de medicamentos comum para os países da área.

2.4.5 *Sistema de Integração da América Central*

A integração econômica da América Central é promovida pelo Sistema de Integração da América Central (SICA), estabelecido em 1961 com a participação da Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua. Efetuaram-se várias tentativas de estabelecer o livre comércio de produtos farmacêuticos, mas sem êxito. A harmonização da regulamentação farmacêutica nessa sub-região teve início em 1985 como parte de vários projetos sobre medicamentos essenciais. Em 1993, a necessidade de harmonização e proteção da saúde dos consumidores foi reconhecida no Protocolo de Integração Econômica, assinado pelos presidentes dos países da América Central. Contudo, já que não existe um quadro normativo ou administrativo sub-regional para que os países participantes adotem as decisões das reuniões técnicas sub-regionais, a implementação desses acordos depende do interesse e capacidade política das autoridades reguladoras. Os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica são, em sua maioria, apoiados pela OPAS e nos últimos anos algumas atividades receberam apoio da indústria farmacêutica. Os esforços de harmonização se concentraram no registro farmacêutico, inspeções de BPM e controle de qualidade.

3. Atividades da OPAS relacionadas com a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas

A OPAS convocou duas conferências relacionadas com a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas. Essas conferências constituíram um fórum aberto aos quais compareceram representantes de organismos reguladores de medicamentos, da indústria farmacêutica, de grupos de consumidores e de acadêmicos, de representantes de associações profissionais regionais e de outros grupos interessados de todas as sub-regiões

das Américas, facilitaram a comunicação e o intercâmbio de informações sobre esse tema de interesse comum.

Em resultado dessas conferências, reconheceu-se a importância de prestar atenção especial às atividades de harmonização, tendo por objetivo zelar para que os organismos nacionais da Região tenham acesso à informação mais recente. Apresenta-se adiante um resumo dessas reuniões e seus resultados.

3.1 *Primeira Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Washington, D.C., 17-20 de novembro de 1997)*

Os participantes reconheceram a necessidade de dar continuidade aos processos de harmonização em andamento através das entidades e mecanismos específicos com que a Região conta atualmente, tais como a CARICOM, o Mercosul, a TLCAN, a ALADI, o NAFTA e a Comunidade Andina.

Recomendou-se unanimemente o estabelecimento de um fórum hemisférico, tendo a OPAS na função de Secretaria, para facilitar a comunicação entre os diversos blocos sub-regionais sobre o tema da regulamentação farmacêutica e dar lugar no processo a países que não estão representado nos atuais grupos de integração, como são os casos de Cuba, República Dominicana e Chile, embora seja este último considerado como parte das discussões do Mercosul. Ademais, a conferência destacou a importância de um comitê diretor no qual estejam representados os grupos sub-regionais que atuam no processo de harmonização da regulamentação farmacêutica. Considerou-se que a conferência ou fórum deveria incluir todos os interessados em abordar os problemas dos produtos farmacêuticos: os organismos reguladores, a indústria (nacional e multinacional), representantes das entidades de integração, os consumidores, os círculos acadêmicos e as associações profissionais.

Sugeriu-se também o desenvolvimento, por acordo mútuo, de termos de referência para o Comitê Diretor que cubram as seguintes áreas: (1) estrutura e operações; (2) questões jurídicas, administrativas e normativas da regulamentação; (3) intercâmbio de informação e comunicações, com ênfase no acesso à Internet e traduções; (4) treinamento para fortalecer a capacidade técnica; (5) outros temas gerais de interesse mutuo.

3.2 *Centro de Avaliação e Pesquisa Farmacêutica, FDA: Reunião dos Organismos Reguladores das Américas (Washington, D.C., 21 de novembro de 1997)*

Aproveitando a realização da Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica em novembro de 1997, o Centro de Avaliação e Pesquisa Farmacêutica da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), dos Estados Unidos, com assistência da OPAS, organizou uma reunião de organismos reguladores das Américas.

O propósito da reunião foi discutir outras estratégias de harmonização relacionadas com determinados temas científicos e técnicos nas Américas (continuação dos debates da reunião da OPAS) e considerar atividades viáveis de curto prazo em determinadas áreas científicas e técnicas que possam apoiar os esforços a longo prazo de harmonização normativa nas Américas.

Os participantes indicaram uma série de temas científicos, técnicos e de estratégia geral que merecem esforços de colaboração. Os temas incluem biodisponibilidade e bioequivalência, BPM, laboratórios de controle e vigilância e melhor comunicação entre os Reguladores e países das Américas.

3.3 *Reunião de consulta para o estabelecimento do comitê diretor para as Conferências Pan-Americanas sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Caracas, Venezuela, 14-15 de janeiro de 1999)*

Os participantes analisaram a importância de continuar e fortalecer os processos de harmonização normativa destinados a assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos nas Américas. A recomendação da Primeira Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica foi considerada muito importante por dar continuidade ao processo, e a formação de um Comitê Diretor foi considerada estrategicamente necessária para esse propósito. Considerou-se também muito importante que o Comitê Diretor, uma vez estabelecido, seja oficialmente reconhecido pelas autoridades dos países de modo a assegurar o apoio e endosso dos governos para o cumprimento de suas responsabilidades.

3.4 *Grupo de Trabalho Regional sobre Bioequivalência (BE) (Caracas, Venezuela, 13-15 de janeiro de 1999)*

Participaram dessa reunião destacados especialistas de diferentes países da Região na área da bioequivalência, os quais analisaram a situação desse tema nas Américas, face à necessidade de incluir estudos de bioequivalência como requisito para assegurar a possibilidade de intercâmbio de produtos farmacêuticos ou sua implementação mediante a priorização por tipos de produtos, segundo a proposta da OMS nesse sentido. A atividade contou com a participação de especialistas da indústria farmacêutica. Está sendo dada ampla divulgação às recomendações do grupo no nível nacional.

3.5 *Grupo de Trabalho Regional sobre Boas Práticas Clínicas (Buenos Aires, Argentina, maio de 1999)*

Este grupo de trabalho foi organizado conjuntamente com a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT). Representantes técnicos de diversos países analisaram as leis vigentes para o desenvolvimento das pesquisas clínicas nas Américas, bem como os temas que requerem regulamentação. O Grupo tomou como ponto de referência o Guia produzido sobre esse tema pela CIHG e, introduzindo modificações de adaptação, produziu suas recomendações, às quais se vem dando ampla divulgação.

3.6 *Segunda Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Washington, D.C., 2-5 de novembro de 1999)*

A Segunda Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica reconheceu o progresso alcançado na Região desde a Primeira Conferência, embora tenha também indicado que se deveria continuar trabalhando mais arduamente. Foram discutidos os seguintes temas sobre produtos farmacêuticos durante a Conferência: a bioequivalência, as boas práticas clínicas, as boas práticas manufatureiras, a falsificação de produtos e a classificação dos tipos de produtos farmacêuticos. Recomendou-se que houvesse mais trabalho nessas áreas e que, quando viável, fossem considerados atividades de harmonização.

Entre as conclusões dessa Conferência, mencionem-se:

- A harmonização deve ser entendida como a busca de consenso no quadro de padrões reconhecidos, levando em conta a existência de diferentes realidades políticas, sanitárias e legislativas nos países da Região.

- A missão das Conferências é promover a harmonização normativa para todos os aspectos de qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos como contribuição à qualidade de vida e saúde dos cidadãos dos países das Américas.
- Deve-se estabelecer uma “Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica” com conferências pan-americanas bienais para proporcionar um fórum aberto às partes interessadas.
- Deve-se formar um Comitê Diretor para promover o progresso entre as Conferências mediante a coordenação, promoção, facilitação e monitoração dos processos de harmonização nas Américas.
- Os processos de harmonização devem abranger não somente os aspectos de regulamentação no registro de medicamentos, como também a sua comercialização e/ou se devem ser analisados do ponto de vista do seu impacto no acesso aos medicamentos.

3.7 Primeira Reunião do Comitê Diretor da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica *(Porto Rico, 2 e 3 de abril de 2000)*

O principal objetivo desta reunião foi desenvolver um plano de trabalho de dois anos de acordo com as recomendações da Segunda Conferência Pan-Americana sobre Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, que são apresentadas na ordem de prioridades identificada pelo Comitê (Anexo A).

4. Medidas propostas para melhorar os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica

- A OPAS, as sub-regiões e todos os Estados Membros farão todo o possível para apoiar e garantir o êxito da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica e as conferências pan-americanas bienais em seus esforços em prol da harmonização farmacêutica. A criação de um fórum aberto para as partes interessadas, tais como entidades reguladoras, a indústria e representantes dos consumidores para discutir o progresso da harmonização assegurará a adoção e implantação satisfatória dos resultados harmonizados.

- É indispensável que as mais altas autoridades dos países endossem oficialmente a formação da Rede Pan-Americana e do seu Comitê Diretor, para assegurar o endosso do trabalho deste último e dos grupos de trabalho.
- A OPAS deve proporcionar apoio administrativo à Rede, à Conferência e ao Comitê Diretor. Serão alocados recursos para facilitar essa tarefa.
- A OPAS deve intensificar seu apoio aos países da Região para fortalecimento da capacidade dos organismos reguladores envolvidos no processo de harmonização, a fim de que participem, adotem e ponham em prática as recomendações. No caso dos países com infra-estruturas reguladoras menos desenvolvidas, a OPAS deverá promover a adoção de procedimentos que facilitem a recomendação, estruturação ou reestruturação dos órgãos ou unidades responsáveis pela regulamentação, bem como as oportunidades de atualizar os recursos humanos envolvidos. Tudo isso deve ser levado a cabo mediante o fortalecimento das capacidades nacionais e do intercâmbio e apoio entre os próprios países.
- As autoridades de saúde das Américas devem assumir o compromisso de implementar os padrões científicos, no âmbito normativo, aproximando-se das recomendações internacionais. Deve-se estabelecer cronogramas de trabalho para agilizar as metas regionais de harmonização com iniciativas de cooperação para harmonização da regulamentação farmacêutica nos blocos sub-regionais apoiados dentro dos processos de integração econômica. Deve-se promover a participação de acadêmicos e do setor privado para proporcionar os recursos humanos necessários à infra-estrutura (Anexo A).

5. Orçamento

Os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica pressupõem a participação dos setores público e privado. Do primeiro, destacam-se estruturas administrativas dos ministérios de saúde, comércio e finanças; e pelo setor privado, a indústria farmacêutica. Destaca-se também a necessária participação do setor educativo, organismos de proteção ao consumidor e, em geral, representações de grupos de interesses no campo dos medicamentos. Essa participação de setores de interesse é liderada pelo ministério da saúde, através da autoridade reguladora de medicamentos.

A renovação e adaptação de leis e regulamentos, o fortalecimento de estruturas existentes em termos organizacionais, administrativos e de financiamento e a renovação e

atualização de suas instalações e de seu pessoal fazem parte dos compromissos que os governos e o setor privado assumem no avanço dos processos de harmonização. No campo farmacêutico, estes processos não são novos nas Américas como tampouco é nova a participação da Organização. De fato, a OPAS há muitos anos vem apoiando técnica e financeiramente os governos em seus esforços para melhorar o componente de qualidade do mercado farmacêutico, muito especialmente os próprios processos de harmonização.

As atividades nesse contexto fazem parte dos planos de trabalho do Programa Regional de Medicamentos para atividades de caráter regional. Para as atividades nacionais o apoio se apresenta através de projetos de medicamentos que contam com recursos extra-orçamentários e de programas nacionais de cooperação técnica. A proporção dos recursos varia segundo a magnitude dos projetos, mas estima-se de 25% a 30% do orçamento em cada caso. Historicamente, vêm sendo destinados aproximadamente US\$ 50.000 anuais de fundos regulares e extra-orçamentários da OPAS a atividades de regulamentação de medicamentos. As Conferências Pan-Americanas custaram \$100.000 cada uma. Os recursos para as duas conferências realizadas provieram das associações latino-americanas da indústria farmacêutica FIFARMA e ALIFAR. Também contribuiu a FDA, dos Estados Unidos da América, e a ANMAT, da Argentina.

É preciso apoiar o financiamento para a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, do seu Comitê Diretor e dos seus grupos de trabalho técnicos, para que possam progredir as atividades de harmonização. O financiamento poderia proceder dos governos, da indústria farmacêutica, das cotas de contribuição para as conferências (observando o modelo aplicado pela CIH) e de outras fontes. É possível que a OPAS e a OMS/Sede possam proporcionar recursos, mas, dado o quadro geral de limitações financeiras, tais recursos devem ser considerados complementares e ter origem extra-orçamentária. O orçamento necessário para implementar o plano de trabalho proposto pelo Comitê Diretor para o biênio 2000-2001 é apresentado no Anexo B. Para executar este plano de trabalho regional necessita-se de uma quantia estimada em US\$430.000 em fundos extra-orçamentários. Esse financiamento inclui a totalidade dos grupos de trabalho, a realização de estudos e relatórios, sua tradução, publicação e divulgação e a realização da próxima conferência, proposta para novembro de 2001, para a adoção das recomendações formuladas pelos grupos de trabalho, através do Comitê Diretor.

Do ponto de vista orçamentários, deve-se destacar que o custo real do plano de trabalho inclui os seguintes elementos:

Para os Governos

- A dedicação (horas/homens) de funcionários das instituições envolvidas segundo os temas específicos.
- Os custos que representam a implementação nacional dos acordos regionais de harmonização que impliquem melhorias nas estruturas, de formação ou atualização de seus recursos humanos, de equipamento e de custos operacionais.

Para o setor privado

- A participação de seus representantes nas reuniões técnicas.
- Os custos de adaptação (estrutura física, recursos humanos) aos requisitos específicos.

Para a OPAS

- Participação de seu pessoal (horas/funcionários) para assumir as responsabilidades da Secretaria da Rede, do Comitê Executivo e da Conferência.
- Assessoria técnica nas áreas prioritárias identificadas para os processos de harmonização regional, sub-regional e nacional.
- Reprodução e difusão de relatórios e acordos.

Para outros grupos de interesse

- Participação de representantes nas reuniões de grupos técnicos.

Anexos

REDE PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA

PLANO DE TRABALHO 2000-2001, ORDENADO POR PRIORIDADES APROVADAS PELO COMITÊ DIRETOR

Temas	Coordenador / Participantes	Membros	Âmbito	Prazo	Resultados/Indicadores Sugeridos
BOAS PRÁTICAS MANUFATUREIRAS (BPM)	Coordenador: FDA Contato: Justina Molzon Participantes: GUT: Esmeralda Villagran ARG: Carlos Chiale CAN: France Dinasarau BRA: Antonio Bezerra FIFARMA:	Entidades reguladoras Comunidade acadêmica Indústria	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboração do programa de treinamento - Implementação do PT - Mecanismo para monitorar implantação BPM - Identificação de normas em elaboração em outro fórum (CIH) (Consulta sobre BPM) - Inspeção/observação conjunta (partilha de documentos) - Reunião grupo de trabalho 	Junho 2000 Setembro-Outubro 2000 Meta longo prazo Junho 2000 Maio 2000	<ul style="list-style-type: none"> - Material de treinamento elaborado - Implementação do programa de treinamento (regional e nacional) - Proposta/plano de trabalho - Número de profissionais treinados
BIOEQUIVALÊNCIA	ALIFAR: Coordenador: USA/FDA Contato: Justina Molzon Participantes: USP: Roger Williams Univ. TEXAS: Salomon Stavchansky (TBC) JAM: Eugene Brawn ARG: Ricardo Bolaños VEN: INH (TBA) CAN: Norman Pound FIFARMA: (TBA) ALIFAR: Silvia Gercovich	Entidades reguladoras Comunidade acadêmica Indústria	<ul style="list-style-type: none"> - Análise da situação das PCA nas Américas - Seleção de membros da equipe - Mecanismos para seguir a aplicação de PCA (Buenos Aires) - Identificação de programas de treinamento nas Américas - Dois eventos DIA ¹ (Argentina e América Central) - I Seminário regional - Avaliação (Congresso de Farmácia) Pendente de possibilidade: - Seminários nacionais - II Seminário regional 	Maio-Junho 2000 Abril 2000 Julho 2000 Julho-Agosto 2000 Setembro 2000 Novembro-Dezembro 2000 Março 2001 --- Janeiro-Julho 2001 Maio 2001	<ul style="list-style-type: none"> - Relatório do grupo de trabalho - Material de treinamento elaborado - Seminários de treinamento (regionais e nacionais) - Número de profissionais treinados - Relatório do grupo de trabalho
BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS	Coordenador: ARG (ANMAT ²): Patricia Saidon Participantes: BRA: Elizabeth MEX: Alberto Frati CARICOM: Henry Freisal COR: Guillermo Rodriguez VEN: INH EUA: FDA, David Lepay (TBC) FIFARMA: (TBA) ALIFAR: (TBA)	Comunidade acadêmica Entidades reguladoras Indústria	<ul style="list-style-type: none"> - Reunião do grupo de trabalho - Análise da situação de BPC nas Américas - Mecanismo para monitorar implantação das BPC (Buenos Aires) - Identificação de programas de treinamento nas Américas - Dois eventos da DIA ³ (ARG e América Central) - Mecanismo de acompanhamento BPC - Reunião do grupo de trabalho 	Setembro 2000 Outubro 2000	<ul style="list-style-type: none"> - Relatório sobre estudo de BPC - Programas de treinamento que estão sendo desenvolvidos nas Américas - Número de eventos sobre prática clínica - Número de profissionais treinados - Relatório do Grupo de Trabalho

¹ US Pharmacopoeia.

² Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica.

³ Drug Information Association.

Temas	Coordenador / Participantes	Membros	Âmbito	Prazo	Resultados/Indicadores Sugeridos
CLASSIFICAÇÕES	Coordenador: México Contato: Rafael Garcia Participantes: COR: Ileana Hess GUT: Beatriz de Jimenez CAN: Dorothy Walker (TBC) ARG: Ines Bignone VEN: INH (TBA)	Entidades reguladoras USP Indústria	- Estudo comparativo incluindo matriz sobre critérios de classificação dos países (incluindo outras regiões - Austrália, França, Japão, EUA) - Inventário das normas existentes - Recomendações - Proposta de uma estrutura de classificação - Reunião do grupo de trabalho	Setembro 2000 Março 2001	- Relatório sobre estudo - Normas existentes identificadas e disponíveis - Critérios para a proposta que serão aplicados nos países - Número de países cujos critérios foram examinados - Relatório do grupo de trabalho
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	- Coordenador: Brasil Marcelo Itagiba - Participantes: CAN Sultan Ghani ARG: Silvia Bonis CARICOM: Francis Burnet ALIFAR: TBA CUMCIG: TBA	Entidades reguladoras Indústria Grupos de consumidores	- Proposta de rede e fortalecimento do mecanismo de comunicação - Apresentação da proposta - Identificação de mecanismos existentes para ajudar a combater o problema (Laboratórios) - Reunião do grupo de trabalho	Outubro 2000 Próxima reunião do Comitê Diretor	- Documento sobre Proposta - Plano de trabalho para implementar mecanismo - Relatório do grupo de trabalho
ENTIDADES REGULADORAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	- Coordenador: VEN Francisco Griffin - Estudo por um consultor de curto prazo (OPAS)	Regulador	- Identificação e distribuição de documentos existentes úteis - Estudo sobre entidades reguladoras de prod. farm. (incluindo França, Espanha, CARICOM)	Setembro 2000 Maio 2000--Abril 2001	- Relatório sobre estudo - Reunião regional - Número de países com sistema revisado
PHARMACOPOEIA (USP)	Coordenador: USP Contato: Roger Williams Participantes: MEX: Carmen Becerril BRA: Celso Bethancurt ARG: Carlos Chiale	Entidades reguladoras Membros da Pharmacopoeia Indústria	- Plano de trabalho para rede de comunicação para intercâmbio de informação (USP, MEX, ARG, BRA, BP) - Ampliar trabalho com laboratórios de controle (validação, análise) - Reunião GP	Próxima Reunião de Pharmacopoeia: São Paulo Maio 2000	- Rede estabelecida com plano de trabalho - Plano de trabalho medicamentos - Rede de laboratórios - Relatório ao GP
BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS	FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS	Entidades reguladoras Comunidade acadêmica Associações profissionais	- Apresentação do Fórum Farmacêutico das Américas na III Conferência - Não precisa GP. Relacionado com serviço farmacêutico. Adiado até próxima reunião do CD - USP enviará informação sobre venda de medicamentos por e-mail e correio	A ser considerado na próxima reunião do Comitê Diretor Maio 2000	
ENTIDADE REGIONAL		Entidades reguladoras	- Plano de trabalho para estudo de viabilidade de uma entidade regional ou sub-regional.	A ser considerado na próxima reunião do Comitê Diretor	

**ORÇAMENTO ESTIMADO DO PLANO DE TRABALHO BIENAL 2000-2001 PARA
HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA
(Em dólares dos Estados Unidos)**

Boas Práticas Manufatureiras	- Preparação dos cursos de treinamento (FDA/UPR) ⁴ - Dois cursos de treinamento - Duas reuniões dos grupos de trabalho (GT)	15.000 40.000 <u>30.000</u>	85.000
Bioequivalência	- Cursos preparatórios (FDA/UT) ⁵ - Dois seminários regionais - Três seminários nacionais - Duas reuniões dos grupos de trabalho	15.000 54.000 30.000 <u>30.000</u>	129.000
Boas Práticas Clínicas	- Avaliação (ANMAT) ⁶ - Reunião Centro-Americana - Reunião Argentina - Uma reunião do grupo de trabalho	5.000 4.000 3.000 <u>15.000</u>	27.000
Classificações	- Estudo comparativo - Uma reunião do grupo de trabalho (México)	6.000 <u>10.000</u>	16.000
Medicamentos falsificados	- Uma reunião do grupo de trabalho (Brasil)	<u>15.000</u>	15.000
Agência Reguladora	- Estudo	<u>25.000</u>	25.000
Pharmacopoeia	- Uma reunião do grupo de trabalho	<u>8.000</u>	8.000
Boas Práticas Laboratoriais	- Curso de validação	<u>25.000</u>	25.000
III Conferência Pan-Americana sobre Regulamentação Farmacêutica	- Conferência	<u>100.000</u>	100.000
Total			\$430.000

⁴ Universidade de Porto Rico

⁵ Universidade de Texas

⁶ Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 26-30 junho 2000

CD42/13, Rev. 1 (Port.)
Anexo C

RESOLUÇÃO

CE126.R9

HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA

A 126ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo considerado o relatório do Diretor (Documento CE126/15) sobre a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas;

Levando em conta os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica são fundamentais para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;

Reconhecendo que, no nível mundial, outras regiões e grupos sub-regionais de países das Américas estão envidando esforços para avançar na harmonização da regulamentação farmacêutica, encontrando-se em diferentes graus de desenvolvimento;

Consciente de que a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica representará, através de planos de trabalho, uma opção concreta de caráter regional para dito processo; e

Observando que a harmonização da regulamentação farmacêutica oferece vantagens sanitárias, econômicas e técnicas aos países que se comprometem a implementá-la,

RESOLVE:

1. Agradecer aos Governo dos Estados Unidos pela apresentação do tema na 34ª Sessão do Subcomitê de Planejamento e Programação.
2. Recomendar ao Conselho Diretor a adoção de uma resolução redigida nos seguintes termos:

O 42º CONSELHO DIRETOR,

Tendo considerado o relatório do Diretor (Documento CD42/13, Rev. 1) sobre a harmonização da regulamentação farmacêutica nas Américas;

Levando em conta os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica são fundamentais para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;

Reconhecendo que, no nível mundial, outras regiões e grupos sub-regionais de países das Américas estão envidado esforços para avançar na harmonização da regulamentação farmacêutica, encontrando-se em diferentes graus de desenvolvimento;

Consciente de que a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica representará, através de planos de trabalho, uma opção concreta de caráter regional para dito processo; e

Observando que a harmonização da regulamentação farmacêutica oferece vantagens sanitárias, econômicas e técnicas aos países que se comprometem a implementá-la,

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros a:
 - a) revisar as atuais políticas de medicamentos, visando a adoção de novas políticas que assegurem o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade aceitável;
 - b) fortalecer a infra-estrutura responsável pela regulamentação farmacêutica, permitindo o exercício de uma regulamentação ágil mas tecnicamente aceitável;
 - c) apoiar a implementação a nível nacional dos acordos e recomendações emanados da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica.

2. Solicitar ao Diretor que:
 - a) apóie o estabelecimento da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica e fortaleça o papel da OPAS como Secretaria da mesma;
 - b) promova o avanço de acordos técnicos sobre regulamentação farmacêutica entre os Estados Membros, com a participação de todos os setores e grupos de interesse, com inclusão de acordos multilaterais, bilaterais e sub-regionais;
 - c) estimular a busca de fontes de financiamento para esse processo e para o plano de trabalho.

(Sexta reunião, 28 de junho de 2000)