



## BORRADOR

### Rascunho dos Indicadores de Avanço **Indicadores respectivos aos Aspectos Legais**

- 1) Número de países que registram medicamentos
- 2) Número de países que possuem um regulamento específico para registro de medicamentos
- 3) Número de países que possuem mais de um regulamento específico para registro de medicamentos
- 4) Número de países que requerem como documento obrigatório para o registro de um medicamento a autorização de funcionamento da empresa solicitante do registro
- 5) Número de países que requerem como documento obrigatório para o registro de um medicamento a autorização de funcionamento da empresa fabricante do medicamento
- 6) Número de países que requerem como documento obrigatório para o registro de um medicamento o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante do fármaco
- 7) Número de autoridades regulatórias que certificam o fabricante do fármaco
- 8) Número de autoridades regulatórias que reconhecem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante do fármaco emitido pelo órgão regulatório do país de exportador
- 9) Número de países que registram o fármaco
- 10) Número de países que somente registram o medicamento se o fármaco for previamente registrado no país importador
- 11) Número de países que somente registram o medicamento se o fármaco for previamente registrado no país exportador
- 12) Número de países que somente registram o medicamento se o fabricante do fármaco for certificado quanto ao cumprimento de Boas Práticas de Fabricação pela autoridade sanitária do país exportador
- 13) Número de países que somente registram o medicamento se o fabricante do fármaco for certificado quanto ao cumprimento de Boas Práticas de Fabricação por sua própria autoridade sanitária
- 14) Número de países que certificam quanto ao cumprimento de Boas Práticas de Fabricação o fabricante do medicamento
- 15) Número de países que realizam inspeções internacionais.
- 16) Número de países que registram o medicamento somente se o fabricante estiver certificado quanto ao cumprimento de Boas Práticas de Fabricação pela autoridade sanitária do país importador.
- 17) Número de países que aceitam o certificado de Boas Práticas de Fabricação para o fabricante do medicamento expedido pela autoridade sanitária do país exportador como requisito para registro.

- 18) Número de países que adotam CPP de acordo com o modelo OMS.
- 19) Número de países que somente registram o medicamento se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação estiver de acordo com o modelo OMS.
- 20) Número de países que registram o medicamento independente do CPP estar de acordo com o modelo OMS.
- 21) Número de países que exigem como requisito para o registro (submissão) que o medicamento esteja registrado no país de origem.
- 22) Número de países que exigem como requisito para o registro (submissão) que o medicamento esteja registrado em qualquer outro país.
- 23) Número de países que exigem para concessão do registro que o medicamento esteja registrado no país de origem.
- 24) Número de países que exigem para concessão do registro que o medicamento esteja registrado em qualquer outro país.
- 25) Número de países que exigem como requisito para o registro a autorização do proprietário da marca.
- 26) Número de países que exigem como requisito para o registro um representante legal no país no qual será registrado o medicamento a ser importado.
- 27) Número de países que exigem que o representante legal tenha autorização de funcionamento junto ao órgão responsável pela vigilância sanitária.
- 28) Número de países que exigem como requisito para o registro o certificado do diretor técnico responsável pela empresa que registrará o medicamento.
- 29) Número de países que exigem como requisito para o registro a apresentação da cópia do contrato de responsabilidade de fabricação por terceiros.
- 30) Número de países que têm determinado em regulamento a validade do registro de medicamento.
- 31) Número de países que têm determinado como validade do registro período inferior a cinco anos.
- 32) Número de países que têm determinado como validade do registro período igual a cinco anos.
- 33) Número de países que têm determinado como validade do registro período superior a cinco anos.
- 34) Número de países que concedem um registro em um período inferior a seis meses.
- 35) Número de países que concedem um registro em um período superior a seis meses.
- 36) Número de países que concedem um registro em um período superior a um ano.
- 37) Número de países que concedem um registro em um período superior a dois anos.
- 38) Número de países que a renovação do registro é obrigatória.
- 39) Número de países que a renovação do registro é facultativa.
- 40) Número de países que não renovam o registro.
- 41) Número de países que exigem a certificação da patente para registrar o medicamento.

- 42) Número de países que registram similares mesmo que a patente não tenha sido expirada.
- 43) Número de países que exigem como requisito para o registro do medicamento o registro da marca.
- 44) Número de países que exigem amostras como requisito para o registro.
- 45) Número de países que exigem padrões como requisito para o registro.
- 46) Número de países que exigem padrões primários como requisito para o registro.
- 47) Quantas Agências Regulatórias possuem laboratórios de controle de qualidade próprios.
- 48) Quantas Agências Regulatórias realizam testes de controle de qualidade do medicamento a ser registrado previamente a concessão do registro utilizando como metodologia àquela descrita no dossiê do produto.
- 49) Número de países que autorizam previamente o primeiro lote de comercialização.
- 50) Tempo médio gasto pelas autoridades regulatórias para autorização prévia do primeiro lote de comercialização
- 51) Número de países que possuem uma frequência de atualização de regulamentos para registro de medicamentos menor que dois anos.
- 52) Número de países que possuem uma frequência de atualização de regulamentos para registro de medicamentos maior que dois anos.

## **Indicadores Respectivos aos Aspectos Técnicos do Princípio ativo**

- 53) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento informações sobre o fármaco.
- 54) Número de países que adotam a DCI para identificação do fármaco.
- 55) Número de países que possuem sua própria denominação comum.
- 56) Número de países que adotam o código ATC.
- 57) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento a origem do fármaco.
- 58) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o nome químico do fármaco.
- 59) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento a fórmula molecular do fármaco.
- 60) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o peso molecular do fármaco.
- 61) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento as características organolépticas do fármaco.
- 62) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento as características físico-químicas do fármaco.
- 63) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o resumo da rota de síntese do fármaco.

- 64) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento a rota de síntese completa do fármaco.
- 65) Número de países que aceitam que o fabricante do fármaco envie diretamente a autoridade regulatória informações sobre o fármaco.
- 66) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento as especificações analíticas do fármaco.
- 67) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o estudo de estabilidade do fármaco.
- 68) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o estudo de estabilidade do fármaco na zona climática na qual o país onde será registrado o medicamento se enquadra.
- 69) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento o(s) método(s) de controle de qualidade do fármaco.
- 70) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento a validação do(s) método(s) analítico(s) do fármaco.
- 71) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento a validação do(s) método(s) analítico(s) do fármaco apenas quando o(s) método(s) não for farmacopéico(s).
- 72) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em estabilidade de fármacos.
- 73) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em controle de qualidade.
- 74) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em validação analítica.

### **Indicadores respectivos sobre Farmacopéias**

- 75) Número de países que reconhecem farmacopéias de outros países como sendo fonte de consulta oficial daquele país.
- 76) Quais são as três farmacopéias mais reconhecidas pelos países das Américas.
- 77) Número de países possuem sua própria farmacopéia.

### **Indicadores Respectivos aos Aspectos Técnicos do Produto Acabado**

- 78) Número de países que solicitam documentação sobre desenvolvimento galênico.
- 79) Número de países que solicitam como requisito para o registro a fórmula do medicamento.
- 80) Número de países que solicitam como requisito para o registro os métodos de fabricação do medicamento de forma resumida.
- 81) Número de países que solicitam como requisito para o registro os métodos de fabricação do medicamento de forma detalhada.

- 82) Quantos órgãos regulatórios possuem expertos em tecnologia farmacêutica.
- 83) Número de países que solicitam como requisito para o registro os métodos de controle em processo.
- 84) Número de países que solicitam como requisito para o registro as características físico-químicas dos excipientes.
- 85) Número de países que solicitam como requisito para o registro as especificações analíticas do produto final.
- 86) Número de países que solicitam como requisito para o registro os métodos de controle de qualidade do produto final.
- 87) Número de países que solicitam como requisito para o registro a validação da(s) metodologia(s) analítica(s).
- 88) Número de países que solicitam como requisito para o registro a validação da(s) metodologia(s) analítica(s) apenas quando não farmacopeicas.
- 89) Número de países que solicitam como requisito para o registro as provas de estabilidade.
- 90) Número de países que solicitam como requisito para o registro as provas de estabilidade realizadas na embalagem final de comercialização do medicamento.
- 91) Número de países que solicitam como requisito para o registro que o estudo de estabilidade seja realizado na zona climática na qual o país onde será registrado o medicamento se enquadra.
- 92) Número de países que solicitam como requisito para o registro testes de estabilidade locais.
- 93) Número de países que solicitam como requisito para o registro testes de estabilidade locais de acordo com a zona climática do país.
- 94) Número de países que solicitam como requisito para o registro testes de estabilidade locais somente quando o medicamento vir sob forma de granel.
- 95) Número de países que solicitam como requisito para o registro testes de estabilidade locais de acordo com a zona climática do país somente quando o medicamento vir sob forma de granel.
- 96) Número de autoridades regulatórias que elegem os medicamentos de referência.
- 97) Número de países que solicitam como requisito para o registro de um medicamento prova de dissolução de um ponto comparativa ao medicamento de referência.
- 98) Número de países que solicitam como requisito para o registro provas de equivalência farmacêutica *in vitro*.
- 99) Número de países que aceitam as provas de equivalência farmacêutica *in vitro* como requisito para o registro realizadas pelo próprio solicitante do registro.
- 100) Número de países que aceitam as provas de equivalência farmacêutica *in vitro* como requisito para o registro somente se realizadas por laboratórios habilitados pela autoridade sanitária.
- 101) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em dissolução.

- 102) Número de países que exigem equivalência *in vivo* como requisito para o registro do medicamento similar e/ou genérico.
- 103) Número de órgãos regulatórios que reconhecem o estudo *in vivo* realizado em qualquer centro de qualquer outro país.
- 104) Quantos órgãos regulatórios certificam os centros de bioequivalência.
- 105) Número de países que possuem centros de bioequivalência.
- 106) Quantos órgãos regulatórios possuem expertos em bioequivalência.

## **Indicadores Relativos ao Registro de Medicamentos Novos**

- 107) Número de países que registram medicamentos novos ou inovadores como uma categoria diferenciada de medicamento.
- 108) Número de países que solicitam como requisito para o registro estudos pré-clínicos.
- 109) Número de países que solicitam como requisito para o registro aspectos toxicológicos.
- 110) Número de países que solicitam como requisito para o registro aspectos farmacológicos.
- 111) Número de países que reconhecem os estudos pré-clínicos realizados em qualquer outro país.
- 112) Número de órgãos regulatórios que somente reconhecem os estudos pré-clínicos realizados no próprio país.
- 113) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em estudos pré-clínicos.
- 114) Número de países que possuem centros de pesquisa expertos em estudos pré-clínicos.
- 115) Número de órgãos regulatórios que certificam os centros de pesquisa pré-clínica.
- 116) Número de países que solicitam como requisito para o registro estudos clínicos.
- 117) Número de países que solicitam como requisito para o registro somente os estudos de fase I.
- 118) Número de países que solicitam como requisito para o registro somente os estudos de fase II.
- 119) Número de países que solicitam como requisito para o registro somente os estudos de fase III.
- 120) Número de países que solicitam como requisito para o registro somente os estudos de fase IV.
- 121) Número de países que solicitam como requisito para o registro os estudos clínicos fases I, II e III.

- 122) Número de países que solicitam como requisito para o registro os estudos clínicos fases I, II, III e IV.
- 123) Número de países que solicitam como requisito para o registro estudos clínicos realizados em populações especiais.
- 124) Número de órgãos regulatórios que possuem expertos em estudos clínicos.
- 125) Número de países que reconhecem os estudos clínicos realizados em qualquer outro país.
- 126) Número de órgãos regulatórios que somente reconhecem os estudos clínicos realizados no próprio país.
- 127) Número de órgãos regulatórios que somente reconhecem os estudos de fase III realizados no próprio país.
- 128) Número de países que possuem centros de pesquisa clínica.
- 129) Número de órgãos regulatórios que certificam os centros de pesquisa.

### **Indicadores respectivos aos aspectos de tecnologia da Informação**

- 130) Número de órgãos regulatórios que possuem sistema informatizado.
- 131) Número de órgãos regulatórios que adotam o SIAMED.
- 132) Número de órgãos regulatórios que dispõem de sítio web. (sugiro ao grupo disponibilizar na site da Red todos os sítios webs de todas as Agências Regulatórias das Américas)

### **Indicadores respectivos à rotulagem (etiquetado)**

- 133) Número de países que exigem o borrador do lay-out de rótulo e embalagem como requisito para o registro de medicamentos.
- 134) Número de países que exigem a arte final do lay-out de rótulo e embalagem como requisito para o registro de medicamentos.
- 135) Número de órgãos regulatórios que dispõem de regulamentos específicos para rotulagem dos medicamentos.
- 136) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o nome comercial do medicamento, a exceção dos genéricos.
- 137) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o nome genérico do fármaco.
- 138) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste a concentração do fármaco.
- 139) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste a forma farmacêutica do medicamento.
- 140) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o número de registro do medicamento.
- 141) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste a data de vencimento do medicamento.

- 142) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste a data de fabricação do medicamento.
- 143) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o fabricante do medicamento.
- 144) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o representante legal no país da detentora do registro.
- 145) Número de países que exigem como requisito para o registro que na rotulagem conste o nome do profissional responsável pelo medicamento.

## **Indicadores Respectivos a Bula (prospecto) do Medicamento**

- 146) Número de países que exigem como requisito para o registro do medicamento a apresentação da bula (prospecto) do medicamento.
- 147) Número de países que possuem regulamentos específicos para bula de medicamentos.
- 148) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o nome comercial do medicamento, a exceção de genéricos.
- 149) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o nome genérico do fármaco.
- 150) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste todas as apresentações comerciais registradas.
- 151) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste a(s) concentração(ões) do fármaco
- 152) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste a data de vencimento
- 153) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o fabricante do medicamento
- 154) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o responsável técnico pelo medicamento
- 155) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o número de registro
- 156) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste o modo de emprego do medicamento
- 157) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste todas as indicações terapêuticas
- 158) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste a posologia
- 159) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste a advertência
- 160) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste as precauções
- 161) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste as reações adversas
- 162) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste as interações medicamentosas

- 163) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste a sobredose
- 164) Número de países que exigem como requisito para o registro que na bula conste as contra-indicações

Fiz a proposta com o raciocínio baseado nas duas perguntas abaixo:

Onde estamos? Os indicadores nos mostrarão

Onde queremos chegar? Sugestão – Queremos que todos os países das Américas registrem medicamentos que comprovem no ato do registro qualidade, segurança e eficácia o que contribuirá para o aumento do acesso a saúde de nossa população.

Dessa forma, após alguns tempo, repetiremos a avaliação e utilizando os indicadores, poderemos avaliar o quanto caminhamos.