



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



50º CONSELHO DIRETOR

62ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, de 27 de setembro a 1º de outubro de 2010

Tema 4.16 da agenda provisória

CD50/20, Rev. 1 (Port.)
31 de agosto de 2010
ORIGINAL: ESPANHOL

FORTALECIMENTO DAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

Introdução

1. O fortalecimento da função gestora da autoridade sanitária como parte das funções essenciais de saúde pública tem sido reconhecido em diferentes âmbitos, como o Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Assembleia Mundial da Saúde. Desde 1992, o Conselho Diretor da OPAS, a Assembleia Mundial da Saúde e o Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde (OMS) vêm aprovando uma série de resoluções (1-4) vinculadas ao fortalecimento da autoridade sanitária, no que diz respeito ao acesso a medicamentos e produtos biológicos de qualidade garantida em todos os níveis do Estado.

Antecedentes

2. Tradicionalmente, os medicamentos e os produtos biológicos são objeto de controle por parte das autoridades reguladoras nacionais, sobretudo por sua indiscutível repercussão sanitária, pelo risco que representam para a saúde pública e pela pouca capacidade que o consumidor tem para avaliar as qualidades do produto que recebe. Por esse motivo, o Estado assume a defesa dos interesses do paciente e regula de forma minuciosa todas as atividades relacionadas com a pesquisa e o desenvolvimento, produção, promoção, prescrição, distribuição e uso racional do medicamento, bem como as qualidades e a segurança do próprio produto.

3. Como função governamental que atende objetivos sociais, a regulamentação de medicamentos e produtos biológicos deve estar sujeita ao crivo da sociedade e é imperioso determinar se ela é eficaz e cumpre os objetivos de proteção e promoção da saúde pública. No entanto, a eficácia não é o único aspecto que a sociedade exige de uma

autoridade reguladora nacional: a eficiência, a prestação de contas e a transparência são também elementos indispensáveis de uma autoridade competente.

4. Os governos, por intermédio das autoridades reguladoras nacionais, estabelecem e mantêm as normas, leis e políticas necessárias para garantir que os medicamentos, inclusive os produtos farmacêuticos, as vacinas e outros produtos biológicos como os derivados da biotecnologia, e os soros antivenenosos, sejam inócuos, eficazes e de qualidade.

5. As principais funções de regulamentação e fiscalização¹ dos medicamentos e dos produtos biológicos abrangem desde a autorização dos ensaios clínicos antes do registro, passando pela outorga do registro sanitário dos produtos, inspeção e concessão de licenças a fabricantes e distribuidores, e vigilância posterior à comercialização, até o controle sobre sua promoção e uso racional.

6. A OMS dispõe de sistemas e procedimentos para a aceitação inicial dos produtos farmacêuticos e das vacinas (pré-qualificação) a fim de assegurar a qualidade dos produtos adquiridos por intermédio dos organismos das Nações Unidas (5, 6). Embora esses sistemas de pré-qualificação levem em consideração a participação das autoridades reguladoras nacionais, eles não têm como objetivo principal o fortalecimento dessas autoridades, mas sim o de garantir a qualidade dos produtos financiados pelos principais doadores, adquiridos pelos mecanismos internacionais de compras, para os países que os solicitem.

7. Os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica são uma ferramenta fundamental para corrigir as diferenças entre os sistemas reguladores e oferecem vantagens sanitárias, econômicas e técnicas para os países, especialmente para aqueles com um menor nível de desenvolvimento. Os países da Região das Américas abordaram esse tema por meio de vários mecanismos de integração com diferentes níveis de desenvolvimento e diferentes estratégias e, além disso, na esfera regional, através da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) (7).

¹ Tomando a regulamentação e fiscalização como a função essencial número 6 de saúde pública, segundo se descreve no documento CD42/15, Funções Essenciais de Saúde Pública, 42º Conselho Diretor, 52ª sessão do Comitê Regional da Organização Mundial da Saúde para as Américas, 25 a 29 de setembro de 2000. Washington (DC): OPAS, 2000.

Análise

8. A Região das Américas conta com algumas autoridades reguladoras nacionais com um bom nível de desenvolvimento das funções próprias de um organismo de regulamentação e fiscalização, enquanto outras apresentam debilidades importantes em sua estrutura, base legal e processos para exercer adequadamente tais funções. No cumprimento dessas funções, influem o nível de desenvolvimento do setor farmacêutico, a disponibilidade de recursos humanos capacitados e de recursos financeiros, bem como a existência da infraestrutura adequada.

9. Uma capacidade reguladora deficiente ou inadequada pode levar à disponibilidade de medicamentos nocivos, ineficazes ou de qualidade inferior à estabelecida pelas normas pertinentes. Por isso, é necessário contar com autoridades reguladoras nacionais com a capacidade de gestão fortalecida. Cada país deve estabelecer seu marco regulador, priorizando e definindo normas, leis e políticas que permitam evitar a ocorrência dessas irregularidades.

10. A Organização Pan-Americana da Saúde apoia a cooperação técnica voltada para o fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais, como parte de suas orientações estratégicas e programáticas visando o fortalecimento dos sistemas de saúde baseada na atenção primária à saúde. O papel importante da promoção da igualdade é reconhecido no campo da saúde e do desenvolvimento humano. As diversas iniciativas incorporam os princípios próprios da atenção primária à saúde e buscam atender as necessidades de saúde da população e promover a qualidade, a responsabilidade e a prestação de contas dos governos, a justiça social, a sustentabilidade e a participação, além dos temas da promoção da saúde, gênero e interculturalidade.

11. Em 2006, as autoridades reguladoras nacionais de alguns países, como parte do seu fortalecimento, propuseram desenvolver um sistema de qualificação, coordenado pela Organização Pan-Americana da Saúde. Seu objetivo era o de facilitar a criação de mecanismos de cooperação entre autoridades reguladoras da Região e permitir avançar para o possível reconhecimento interinstitucional, com a conseqüente otimização dos recursos humanos e financeiros. Em reuniões posteriores, com a participação das autoridades reguladoras nacionais e do Conselho Diretor da Rede PARF em Buenos Aires, São Paulo e Cidade do México, bem como durante a Quinta Conferência para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, analisou-se a proposta do sistema de qualificação das autoridades reguladoras nacionais (8).

Proposta para o fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos

12. A Organização Pan-Americana da Saúde lançou uma iniciativa a fim de fortalecer a capacidade reguladora, a partir da função gestora, das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos, com o intuito de garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia de todos eles (ver procedimento no Anexo A). A iniciativa visa:

- a) O estabelecimento eo apoio de mecanismos de harmonização da regulamentação e fiscalização, como a Rede PARF.
- b) O desenvolvimento e implementação de um processo para qualificar as autoridades reguladoras nacionais no tocante às funções básicas estabelecidas pela OMS. (9-11) Utiliza-se o guia para fazer uma avaliação dos sistemas reguladores dos medicamentos e dos produtos biológicos (12) e uma avaliação dos indicadores básicos para a análise dos sistemas reguladores de medicamentos e produtos biológicos (13).
- c) A criação de mecanismos de capacitação técnica entre as autoridades reguladoras nacionais da Região.
- d) A promoção do intercâmbio e da cooperação técnica entre os países.

13. As autoridades reguladoras de referência no plano regional concordam em:

- a) Participar dos processos de garantia da qualidade, inocuidade e eficácia dos produtos comprados pela Organização Pan-Americana da Saúde em nome dos países.
- b) Colaborar como referência na execução e no acompanhamento das recomendações aprovadas pela Rede PARF.
- c) Colaborar com a Organização Pan-Americana da Saúde nas atividades para o fortalecimento de outras autoridades reguladoras nacionais da Região, a fim de poderem ser designadas como autoridades reguladoras de referência regional.
- d) Intercambiar informações públicas através de seus sites na Internet e no quadro das legislações nacionais vigentes, sobre os produtos aprovados pelas autoridades reguladoras de referência regional; dessa forma, as autoridades com menos capacidade poderão dispor de elementos para a tomada de decisões quanto a seus próprios produtos, considerando que os produtos registrados e comercializados nos países que contem com autoridades reguladoras de referência regional cumprirão as normas de qualidade recomendadas pela OMS.

Intervenção do Conselho Diretor

14. O presente documento é submetido à apreciação do Conselho Diretor com a finalidade de apresentar aos Estados Membros uma resolução centrada no fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos para garantir sua qualidade, inocuidade e eficácia, além de descrever os mecanismos ou as ferramentas necessários para fortalecer as funções de regulamentação e fiscalização em matéria de saúde pública.
15. Solicita-se ao Conselho Diretor que examine as informações oferecidas neste documento e estude a possibilidade de aprovar o projeto de resolução no anexo B.

Referências

1. Organización Panamericana de la Salud. Funciones esenciales de salud pública (documento CD42/15) [Internet]. 42.º Consejo Directivo, 52.ª sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000. Washington (DC): OPS; 2000 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.paho.org/Spanish/gov/cd/cd42_15-s.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Inmunización y calidad de vacunas (resolución WHA45.17). 45.ª Asamblea Mundial de la Salud; 13 de mayo de 1992. Ginebra: OMS; 1992.
3. Organización Mundial de la Salud. Aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos: inocuidad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos (resolución WHA47.17). 47.ª Asamblea Mundial de la Salud; 11 de mayo de 1994. Ginebra: OMS; 1994.
4. Organización Mundial de la Salud. Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos (documento EB113/10). 113.ª Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud; 23 de enero del 2004. Ginebra: OMS; 2004 [consultado el 9 de julio de 2010]. Se puede encontrar en: http://apps.who.int/gb/s/s_eb113.html.
5. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 917, Annex 6 Procedure for assessing the acceptability, in principle, of procurement agencies for use by United Nations agencies. Ginebra: OMS; 2003 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_917.pdf
6. World Health Organization. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies. Ginebra: OMS;

- 2006 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: <http://apps.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/812.pdf>.
7. Organización Panamericana de la Salud. Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas (documento CD42/13, Rev. 1) [Internet]. 42.º Consejo Directivo, 52.ª sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000. Washington (DC): OPS; 2000 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd42_13-s.pdf.
 8. Organización Panamericana de la Salud. Quinta Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. [Internet]. Washington (DC): OPS; 2009 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1060&Itemid=513.
 9. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 822, Annex 2 Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. Ginebra: OMS; 1992 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf
 10. World Health Organization. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra: OMS; 1999 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_V&B_99.10.pdf
 11. Organización Mundial de la Salud. Herramienta de evaluación, funciones e indicadores: Indicadores para vacunas. Ginebra: OMS; 2004 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities%20/nra_joint_tool_spanish_final_oct04.pdf
 12. Organización Panamericana de la Salud. Guía para conducir una evaluación de sistemas reguladores de medicamentos y productos biológicos (basado en la herramienta de recopilación de datos de la OMS para las revisiones de sistemas reguladores de medicamentos, Regulatory Support Series, No. 12). OPS; 2010.
 13. Organización Panamericana de la Salud. Indicadores básicos para la evaluación de sistemas reguladores de medicamentos y productos biológicos (revisados por el Consejo Directivo de la Red PARF, Junio 2008). OPS; 2010.

**PROCEDIMENTO PARA A DESIGNAÇÃO DE AUTORIDADES
REGULADORAS DE REFERÊNCIA REGIONAL DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS BIOLÓGICOS**

1. Este procedimento descreve o processo destinado a planejar e organizar a qualificação de agências reguladoras aspirantes a constituir-se em autoridades reguladoras de referência regional. Aplica-se a todas as qualificações das autoridades reguladoras nacionais como parte do sistema para designação como autoridades reguladoras de referência regional para medicamentos e produtos biológicos.
2. O objetivo é estabelecer uma metodologia uniforme e transparente para qualificar o desempenho das autoridades reguladoras nacionais das Américas, no que tange às suas funções de regulamentação e fiscalização. As autoridades reguladoras que alcancem esse objetivo poderão:
 - a) Participar nos processos de garantia da qualidade, inocuidade e eficácia dos produtos comprados pela Organização Pan-Americana da Saúde em nome dos países.
 - b) Colaborar como referentes na execução e acompanhamento das recomendações aprovadas pela Rede PARF.
 - c) Dar apoio à Organização Pan-Americana da Saúde nas atividades de fortalecimento de outras autoridades reguladoras nacionais da Região, a fim de estas também poderem ser designadas como autoridades reguladoras de referência regional.
 - d) Intercambiar informações públicas através de seus sites na Internet e no quadro das legislações nacionais vigentes, sobre os produtos aprovados pelas autoridades reguladoras de referência regional que permita às autoridades com menos capacidade dispor de elementos para a tomada de decisões sobre seus próprios produtos, considerando que os produtos registrados e comercializados nos países que contem com autoridades reguladoras de referência regional cumprirão com as normas de qualidade recomendadas pela OMS.
 - e) Estabelecer mecanismos de comum acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde para favorecer os processos de reconhecimento mútuo de funções próprias das autoridades de regulamentação farmacêutica.
3. O procedimento proposto compreende três etapas para a qualificação do desenvolvimento e implementação das funções a cargo da autoridade reguladora nacional: pré-qualificação, qualificação e acompanhamento da qualificação. Tal procedimento é levado a cabo mediante a aplicação de uma ferramenta de compilação de dados, compreendendo indicadores que abrangem as diretrizes das Boas Práticas de

Manufatura (BPM), de laboratório (BPL), de distribuição (BPD) e de pesquisa clínica (BPC) da Organização Mundial da Saúde. A cada indicador é atribuída uma qualificação, com a finalidade de que os resultados de sua aplicação nas visitas às autoridades reguladoras nacionais satisfaçam critérios de avaliação objetivos e uniformes, os quais são detalhados a seguir.

Crítérios de qualificação dos indicadores

- a) **Crítico:** abreviatura correspondente: “C”. Atribuído aos indicadores da ferramenta cujo descumprimento possa afetar de forma crítica o sistema regulador e/ou o desempenho adequado das funções cruciais de controle. Deve ser cumprido de modo absoluto e inquestionável para obter a avaliação positiva da autoridade reguladora nacional. O descumprimento ou cumprimento parcial de um desses indicadores implica a avaliação negativa nesse indicador e no resultado geral da autoridade reguladora nacional. Em consequência, implicará o envio de uma nova solicitação de qualificação em um prazo determinado, definido em função do problema crítico identificado.
 - b) **Necessário:** abreviatura correspondente: “N”. Atribuído aos indicadores da ferramenta cujo descumprimento afete o desempenho do sistema regulador e/ou a aplicação adequada das funções cruciais de controle. Os indicadores devem ser cumpridos de modo absoluto e inquestionável para obter a qualificação positiva. Portanto, é definido como sim ou não. Seu descumprimento será qualificado como negativo e exige a sua inclusão no Plano de Desenvolvimento Institucional com um prazo definido para ser solucionado.
 - c) **Informativo:** abreviatura correspondente: “I”. Atribuído aos indicadores da ferramenta que oferecem informação descritiva e complementar. Seu descumprimento ou cumprimento parcial não afeta o sistema regulador nem a aplicação adequada das funções cruciais de controle. No entanto, deve estar presente no momento da visita à Autoridade Nacional de Regulamentação.
4. A qualificação das autoridades reguladoras nacionais é determinada de acordo com a implementação satisfatória dos indicadores críticos da ferramenta de compilação de dados, tanto do Sistema Regulador como das funções de fiscalização e regulamentação do organismo regulador, e de acordo com as diretrizes do guia de orientação de qualificação da autoridade reguladora nacional.
 5. A designação como autoridade reguladora de referência regional corresponde às autoridades reguladoras nacionais que alcancem o nível IV da tabela de qualificação apresentada abaixo.

Nível de funcionalidade da autoridade reguladora nacional

Nível IV: definida como *autoridade reguladora nacional competente e eficiente no desempenho das funções de regulamentação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia dos medicamentos e dos produtos biológicos. Autoridade reguladora de referência regional.*

Nível III: definida como *autoridade reguladora nacional competente e eficiente que deve aperfeiçoar o desempenho de determinadas funções de regulamentação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia dos medicamentos e dos produtos biológicos.*

Nível II: definida como *estruturas ou organizações com mandato de autoridade reguladora nacional que desempenham determinadas funções de regulamentação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a qualidade, inocuidade e eficácia dos medicamentos e produtos biológicos.*

Nível I: definida como *repartições de instituições de saúde que desempenham determinadas funções de regulamentação sanitária de medicamentos e produtos biológicos.*

Tabela 1: Grau de qualificação do desempenho de autoridades reguladoras nacionais, com base na aplicação da ferramenta de compilação de dados para a designação de autoridades reguladoras de referência regional

Nível	Implementação de indicadores críticos			
	Não implementado	Em implementação	Parcialmente implementado	Implementado
I	Até 50%	50%–75%		0%–24%
II	Até 25%	25%–50%		25%–49%
III	Até 15%	25%–50%		50%–74%
IV	0%		0%–25%	75%–100%

6. Cada indicador contido na ferramenta de compilação de dados é recebe um valor com base no seu grau de implementação da seguinte maneira: a) não implementado, quando não há indícios sobre o indicador consultado, b) em implementação, quando existem documentos ou atividades em fase de desenvolvimento e/ou os resultados são parciais, c) parcialmente implementado, quando há indícios de alguns resultados relativos

a documentos ou atividades implementadas recentemente ou d) implementado, quando há indícios de que a atividade, o procedimento ou a diretriz está sendo levado a cabo e os seus resultados estão à disposição.

Equipe de qualificação

7. A coordenação e a liderança do processo de qualificação ficarão a cargo da Organização Pan-Americana da Saúde. As datas da missão, o programa e a composição da equipe avaliadora, inclusive o seu líder, são propostos previamente à autoridade reguladora nacional a ser qualificada.

8. A qualificação deve levada a cabo por uma equipe multidisciplinar com experiência nas funções básicas das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos.

9. A equipe será composta geralmente por seis especialistas para a etapa de qualificação e por pelo menos dois membros que, acompanhados do líder da equipe (funcionário da Organização Pan-Americana da Saúde) farão a visita de acompanhamento.

10. Os especialistas que formam a equipe qualificadora provêm de um painel de assessores/consultores especialistas registrados em uma base de dados compartilhada pela equipe incumbida de desenvolver essa atividade dentro da Organização Pan-Americana da Saúde, a qual é atualizada de forma sistemática. O recrutamento dos consultores e sua seleção são realizados conforme procedimentos públicos divulgados na página da Organização Pan-Americana da Saúde na Internet.

11. Antes que a missão seja executada, os currículos dos funcionários da Organização Pan-Americana da Saúde e dos especialistas externos envolvidos na missão serão enviados à autoridade reguladora nacional, a qual pode recusar qualquer assessor técnico ou consultor externo, indicando as razões para essa recusa. Toda equipe qualificadora deve se comportar de acordo com os códigos de ética pertinentes, seguindo as diretrizes estabelecidas para sua contratação no que diz respeito à inexistência de conflitos de interesse e ao sigilo das informações tratadas.

12. As equipes que realizarão as qualificações contarão sempre com um mínimo de 75% dos funcionários especialistas das autoridades reguladoras da região, os quais terão sido selecionados previamente e farão parte do banco de dados da Organização Pan-Americana da Saúde. Os demais 25% serão constituídos pelo líder e representante da Organização Pan-Americana da Saúde e por membros convidados de outras autoridades reguladoras nacionais fora da Região ou por especialistas do meio acadêmico provenientes do banco de dados da Organização Pan-Americana da Saúde.

Representantes, assessores ou consultores da indústria farmacêutica não poderão participar como especialistas externos no referido processo.

13. Uma carta-convite é enviada aos especialistas selecionados e ao dirigente mais alto na hierarquia das instituições a que pertençam, a fim de obter a aprovação para que participem da atividade de qualificação internacional na data sugerida.

14. Durante a visita à autoridade reguladora nacional, os membros da equipe qualificadora se encarregam de elaborar as recomendações para a autoridade reguladora nacional e de proporcionar o projeto de relatório da reunião de prestação de contas. A versão definitiva do relatório emitido será remetida à autoridade reguladora nacional no prazo de 30 dias após a visita.

Etapas da qualificação

Pré-qualificação

15. Tem por finalidade a realização de uma qualificação preliminar por parte da equipe selecionada, tomando como base as atividades documentadas e acessíveis através da página na Internet ou outros documentos oficiais das autoridades reguladoras nacionais a serem avaliadas. Consiste na compilação dos dados mediante a pesquisa na Internet e publicações existentes usando os indicadores da ferramenta projetada para a compilação dos dados.

16. Esse exercício é útil para obter as informações pertinentes sobre as funções das autoridades reguladoras nacionais. Ajudará a reduzir o tempo no país avaliado, o que repercute nos custos. Recomenda-se que a pré-qualificação seja feita pelo menos dois meses antes da visita à autoridade reguladora nacional.

17. Antes da visita à autoridade reguladora, uma conferência telefônica ou sessão usando o programa *lluminate* é realizada entre os membros da equipe qualificadora com o objetivo de informar a todos os participantes os aspectos gerais sobre a autoridade reguladora nacional, definir a agenda de trabalho, estabelecer a função de todos os especialistas e suas responsabilidades durante a missão.

Qualificação

18. Corresponde à visita à autoridade reguladora nacional usando a ferramenta de compilação de dados e inclui a visita à autoridade reguladora nacional e a todas as outras instituições diretamente ou indiretamente relacionadas com ela, as quais serão avaliadas com os indicadores correspondentes indicados na ferramenta de compilação de dados usada na pré-qualificação.

19. Durante a reunião inicial na autoridade reguladora nacional, apresentam-se os objetivos da missão para esclarecer alguns pontos confusos, se for necessário, discute-se e aprova-se o programa proposto para a visita, e programam-se a data, hora e local para as reuniões com as principais pessoas e instituições.

20. A equipe pode dividir-se para economizar tempo e aproveitar ao máximo os conhecimentos técnicos de todos os seus membros quanto à função a ser avaliada. A autoridade reguladora nacional oferecerá as informações solicitadas e um local com as condições mínimas para que a equipe realize entrevistas e possa elaborar seus relatórios.

21. A equipe se reunirá e discutirá as constatações, conclusões e recomendações e elaborará relatório resumido que será apresentado de forma pública no último dia da visita à autoridade reguladora nacional a ser qualificada, mediante uma apresentação oral, com uma prestação de contas. Se for possível, a apresentação deverá ser em PowerPoint, de forma a mostrar as conclusões e as recomendações feitas pela equipe qualificadora no que diz respeito ao sistema implementado e à execução de funções. Cópias impressas do relatório resumido e da apresentação são distribuídas aos presentes para discussão e correção de possíveis erros no documento preliminar.

22. O formato para o conteúdo do relatório de qualificação será determinado pelo líder da equipe qualificadora.

23. O primeiro relatório redigido para a prestação de contas é um documento resumido sobre o sistema regulador e sobre todas as funções revistas, abrangendo a categorização dos indicadores, recomendações feitas pela equipe qualificadora e a proposta de um plano de desenvolvimento institucional com o qual o Ministério da Saúde correspondente deve estar comprometido. Esse documento preliminar é distribuído na reunião de encerramento e as alterações serão feitas na versão definitiva, segundo as observações e a correção solicitada pela autoridade reguladora nacional, caso equipe qualificadora as considere justificadas.

24. Posteriormente, o relatório preliminar é completado pelo líder da equipe com as informações compiladas por cada membro da equipe, e o relatório final é remetido à autoridade reguladora nacional diretamente ou através do escritório nacional da Organização Pan-Americana da Saúde, em um prazo máximo de 30 dias a partir da conclusão da visita.

25. Se os resultados da qualificação indicarem que a autoridade reguladora pode ser considerada como referência regional, essa designação será publicada na Web da Organização Pan-Americana da Saúde, em uma notificação assinada pelos representantes da equipe qualificadora e por seu líder. Em caso contrário será apresentado um plano de

desenvolvimento institucional, o qual será acompanhado para que as atividades faltantes sejam executadas e acompanhadas, a fim de fortalecer o sistema regulador.

26. O plano de desenvolvimento institucional é proposto à autoridade reguladora nacional que algumas atividades faltantes sejam executadas e, portanto, sejam preenchidas lacunas ou se melhores as funções com nível mais baixo de implementação. A equipe da Organização Pan-Americana da Saúde poderá ajudar as instituições que apresentam algumas deficiências, dividindo a capacitação ou facilitando a articulação com outras autoridades reguladoras nacionais.

27. As cópias impressas do relatório final, com o carimbo “Confidencial” em todas as páginas, serão enviadas aos quadros-chave da autoridade reguladora nacional visitada e as demais cópias ficarão restritas à coordenação da Organização Pan-Americana da Saúde, ao líder e membros da equipe qualificadora e ao representante da Organização Pan-Americana da Saúde do país a que pertence a autoridade reguladora nacional avaliada. Mediante solicitação prévia, uma cópia pode ser enviada ao pessoal da Organização Mundial da Saúde após a aceitação das condições de sigilo das informações.

Acompanhamento da qualificação

28. Visita à autoridade reguladora nacional em um prazo máximo de dois anos após a apresentação do plano de desenvolvimento institucional elaborado por essa autoridade conforme as recomendações e conforme as lacunas identificadas durante a qualificação. Na ocasião, será usada a ferramenta de compilação de dados e o plano de ação proposto pela instituição. O acompanhamento será realizado mediante solicitação expressa da autoridade reguladora nacional.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD50/20, Rev. 1 (Port.)
Anexo B
ORIGINAL: ESPANHOL

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR TEMAS DA AGENDA
COM MANDATOS DE ORGANIZAÇÃO**

- 1. Tema da agenda:** 4.16 Fortalecimentos das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos
- 2. Unidade responsável:** Medicamentos e tecnologias
- 3. Preparado por:** Dr. James Fitzgerald.
- 4. Lista dos centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema da agenda:**
 - Agências Reguladoras Nacionais (ANMAT, Argentina; CECMED, Cuba; ANVISA, Brasil; INVIMA, Colômbia; INS, Chile; COFEPRIS, México e outras que serão incorporadas no projeto).
 - Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, Rede PARF (PANDRH)
- 5. Conexão entre o tema da agenda e a Agenda para Saúde das Américas 2008-2017:**

A Agenda de Saúde para as Américas 2008–2017 nas respectivas áreas de ação no inciso a) Fortalecimento da autoridade sanitária nacional (item 35) estabelece a necessidade de fortalecer a capacidade reguladora como uma das funções essenciais de saúde pública.

Agenda de Saúde para as Américas 2008–2017, página 13, item 35:
Os ministérios da Saúde devem cumprir plenamente as funções essenciais de saúde pública e desempenhar de modo eficiente o seu papel na condução, regulação e gestão dos sistemas de saúde.
- 6. Conexão entre o tema da agenda e o Plano Estratégico 2008-2012:**

Relacionado com o RER indicador S0.12.02.1 Número de países avaliados nas suas funções reguladoras para produtos médicos
- 7. Boas práticas nesta área e exemplos de outros países dentro da Região das Américas:**

A Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, Rede PARF (PANDRH), é um exemplo de boas práticas que envolve a participação de especialistas das autoridades reguladoras da Região, com a participação da OPAS como secretariado em cada um dos 13 Grupos de trabalho de especialistas formados dentro desta rede.
- 8. Implicações financeiras do tema da agenda:**

US\$ 600 mil para um período de dois anos em que planeja realizar a avaliação de seis agências reguladoras



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



50º CONSELHO DIRETOR

62ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, de 27 de setembro a 1 de outubro de 2010

Tema 4.16 da agenda provisória

CD50/20, Rev. 1 (Port.)
Anexo C
ORIGINAL: ESPANHOL

PROJETO DE RESOLUÇÃO

FORTALECIMENTO DAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONAIS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

O 50.º CONSELHO DIRETOR,

Tendo examinado o documento *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos* (documento CD50/20);

Considerando as resoluções WHA45.17 (1992) e WHA47.17 (1998) da 45ª e 47ª Assembleia Mundial da Saúde, respectivamente. Os documento EB113.10 (2004) do 113º Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde (OMS) e o documento CD42/15 (2000) do 42.º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde, sobre as funções essenciais de saúde pública e o fortalecimento da função gestora da autoridade sanitária em todos os níveis do Estado;

Considerando que o fortalecimento da capacidade reguladora das autoridades reguladoras nacionais e que a designação de autoridades reguladoras de referência regional pode dar lugar ao reconhecimento das capacidades instaladas na Região das Américas e ao estabelecimento de mecanismos de cooperação que permitam fortalecer outras autoridades reguladoras nacionais em sua função gestora;

Reconhecendo a iniciativa dos Estados Membros e da OPAS/OMS na elaboração de um instrumento consensual e na criação de um procedimento para a qualificação das autoridades reguladoras de referência regional;

Reconhecendo a possibilidade de contar com a participação das autoridades reguladoras de referência regional nos processos de avaliação de produtos como parte dos mecanismos de compra da Organização Pan-Americana da Saúde.

RESOLVE:

1. Instar aos Estados Membros que:

- a) fortaleçam e avaliem sua capacidade reguladora com relação às funções próprias de um organismo de regulamentação e fiscalização de medicamentos e produtos biológicos, mediante um exame do cumprimento de suas funções essenciais;
- b) façam uso dos resultados da qualificação e da designação da autoridade reguladora de referência regional para fortalecer seu desempenho quanto à função gestora da autoridade sanitária;
- c) apoiem as autoridades reguladoras nacionais para que possam se beneficiar dos processos e da informação das autoridades reguladoras nacionais de referência;
- d) promovam a difusão de informações sobre os resultados e processos de regulamentação e fiscalização de medicamentos, produtos biológicos e outras tecnologias sanitárias;
- e) promovam o intercâmbio e a cooperação técnica entre países;
- f) participem ativamente da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF).

2. Solicitar à Diretora:

- a) que apoie as iniciativas para o fortalecimento e qualificação das autoridades reguladoras nacionais, a fim de garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia dos medicamentos, biológicos e outras tecnologias sanitárias;
- b) que divulgue amplamente, nos países da Região das Américas, as ferramentas e os procedimentos disponíveis para a qualificação e reforço das competências das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos, bem como preste apoio à elaboração do sistema de qualificação das autoridades reguladoras nacionais e sua designação como autoridade reguladora de referência regional;

- c) que mantenha e fortaleça a colaboração da Organização Pan-Americana da Saúde com os Estados Membros em matéria de regulamentação em medicamentos e produtos biológicos;
- d) que promova a cooperação técnica entre as autoridades reguladoras dos países, bem como o reconhecimento das capacidades instaladas na Região;
- e) que assegure que os processos de compra de medicamentos e produtos biológicos da Organização Pan-Americana da Saúde se baseiem na capacidade instalada das autoridades reguladoras nacionais de referência para garantir a qualidade, a inocuidade e a eficácia desses produtos.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD50/20, Rev. 1 (Port.)

Anexo D

ORIGINAL: ESPANHOL

Relatório sobre as implicações financeiras e administrativas para a Secretaria das projetos de resolução
1. Tema da agenda: 4.16 Fortalecimentos das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos
2. Vínculo com o orçamento por programas: a) Área de trabalho: HHS/MT b) Resultado previsto: Agências reguladoras de referência no plano regional que facilitem os processos regionais para garantir a qualidade dos produtos e que permitam o fortalecimento regional da capacidade reguladora. Contribuir para que as agências reguladoras com menos capacidades sejam fortalecidas com os processos levados a cabo pelas agências mais capacitadas.
3. Implicações financeiras a) Custo total estimado de implementação da resolução durante a sua vigência (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos, inclui pessoal e atividades): US\$ 600.000,00 por um período de dois anos, no qual se planeja levar a cabo a avaliação de seis agências reguladoras. b) Custo estimado para o biênio 2010-2011 (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos, inclui pessoal e atividades): US\$ 600.000,00 por um período de dois anos no qual se planeja levar a cabo a avaliação de seis agências reguladoras. c) Do custo estimado em b) o que pode ser incluído nas atividades já programadas? O pagamento do salário do profissional técnico envolvido nas visitas (US\$ 200.000,00).

4. Implicações administrativas

- a) Indicar os níveis da Organização em que o trabalho será realizado:** Regional, sub-regional e de país.

Pessoal adicional necessário (indicar o pessoal adicional necessário no equivalente de tempo integral, indicando as habilidades necessárias): É necessário um profissional técnico envolvido com assuntos de regulação, que tenha participado de visitas de avaliação a agências de regulamentação, esteja familiarizado com as normas da Organização Mundial da Saúde e tenha o perfil de liderança para representar a OPAS durante as vistas às agências reguladoras. Um profissional de apoio administrativo para apoiar todas as atividades de emissão de relatórios e comunicação na página na Internet.

- b) Cronogramas (indicar o cronograma geral de implementação e avaliação):**
São estimados dois anos para a finalização deste projeto e de sua avaliação.