

170ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA (sessão híbrida), 20 a 24 de junho de 2022

CE170.R4
Original: espanhol

RESOLUÇÃO

CE170.R4

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

A 170ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo examinado o documento *Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde* (Documento CE170/17),

RESOLVE:

Recomendar que a 30ª Conferência Sanitária Pan-Americana aprove uma resolução nos seguintes termos:

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

A 30ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

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

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

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

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

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

RESOLVE:

1. Aprovar o documento *Política para fortalecer os sistemas regulatórios nacionais de medicamentos e outras tecnologias de saúde* (Documento CSP30/___).
2. Instar os Estados Membros, levando em conta seus contextos e necessidades, a:
 - a) adotar políticas de Estado sustentáveis para fortalecer a governança e a gestão dos sistemas regulatórios para assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade das tecnologias de saúde que ingressam no sistema de saúde e para fomentar o acesso a elas;
 - b) fomentar a contribuição dos sistemas regulatórios ao desenvolvimento e produção de tecnologias de saúde e à criação de ecossistemas industriais, favorecendo um ambiente de previsibilidade e acompanhamento regulatório em países com condições de produção nacional e assumindo a responsabilidade de regular e fiscalizar os produtos fabricados localmente ao longo de seu ciclo de vida;
 - c) adotar marcos para a construção de sistemas regulatórios coerentes com os sistemas de saúde e com o setor industrial, designando e fortalecendo uma autoridade regulatória nacional (ARN) para desempenhar as funções regulatórias essenciais e coordenar os integrantes desse sistema regulatório, quando apropriado, mediante mecanismos transparentes, formais e eficientes baseados em boas práticas regulatórias, tanto em situações de rotina como durante as crises de saúde;
 - d) atribuir às ARN uma posição de hierarquia no sistema de saúde, apoiada por bases jurídicas sólidas, financiamento e recursos humanos competentes e recursos físicos para exercer a regulação e a fiscalização das tecnologias de saúde;
 - e) assegurar que os sistemas regulatórios contem com independência técnica, promovam a equidade e atuem sem tendenciosidades, com transparência e de acordo com princípios éticos e sem conflitos de interesses, guiados pela ciência regulatória e baseados na avaliação da relação risco-benefício;

- f) assegurar a regulação e a fiscalização efetiva de todos os produtos médicos de interesse para o sistema de saúde, inclusive os produtos empregados na medicina tradicional quando o contexto assim exigir, assegurando sua qualidade, segurança e eficácia ao longo de todo o ciclo de vida;
- g) reforçar as iniciativas regulatórias sub-regionais e multinacionais, buscando sinergias entre as ARN participantes para obter maior eficiência e complementar e potencializar o desenvolvimento das funções regulatórias em contextos de recursos limitados;
- h) promover a harmonização e a convergência regulatória mediante a participação na Rede PARF e nos mecanismos internacionais de harmonização recomendados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como fonte de padrões regulatórios e boas práticas, como o Conselho Internacional sobre Harmonização dos Requisitos Técnicos dos Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e o Programa de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S), entre outros;
- i) promover a transparência das decisões regulatórias e o intercâmbio de informação entre países como um requisito para a convergência, a harmonização e o uso de decisões regulatórias por parte de outras jurisdições, em particular nos casos em que permita confirmar a origem e a procedência dos produtos e a correspondência com as mesmas versões autorizadas em outros mercados;
- j) estimular o setor industrial a contribuir e promover a transparência do mercado regulado mediante a eliminação de obstáculos para intercambiar informação regulatória entre países, publicar as decisões regulatórias e contribuir à identificação e caracterização dos produtos que ingressem nos sistemas de saúde;
- k) promover a confiança nas decisões regulatórias e na qualidade dos produtos regulados ao combater a informação errônea e a desinformação e divulgar e comunicar de maneira adequada os fundamentos das decisões regulatórias ao público e ao setor regulado;
- l) promover e consolidar com os demais atores nacionais a notificação internacional dos resultados de ações de vigilância e controle posteriores à comercialização, como a notificação de eventos adversos ao Centro Colaborador da OMS em Uppsala e de incidentes ao Sistema Mundial de Vigilância e Monitoramento de Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados da OMS;
- m) adotar processos de fortalecimento e melhoramento contínuo dos sistemas regulatórios que incluam planos de formação contínua dos recursos humanos, de acordo com o contexto nacional, baseados no acompanhamento e avaliação de suas capacidades utilizando a ferramenta mundial da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios;
- n) participar, promover e apoiar os processos de definição de ferramentas e de avaliação formal dos sistemas regulatórios dirigidos pela OPAS/OMS, assegurando a transparência dos resultados das avaliações e qualificações e assumindo o compromisso de fomentar o progresso e o desempenho dos sistemas regulatórios

da Região com capacidades mais limitadas e a adoção de práticas de uso das decisões de outras jurisdições para alcançar as metas regulatórias;

- o) promover a coordenação entre o sistema regulatório, os programas de saúde e as instituições relevantes para a preparação em matéria de saúde ante emergências, a notificação, a pesquisa e a análise de eventos relacionados com a segurança, a efetividade e a qualidade dos produtos médicos e a vigilância dos produtos médicos de qualidade inferior ou falsificados, entre outros aspectos;
- p) estabelecer planos regulatórios de preparação para as pandemias que contemplem maneiras de aumentar a eficiência nos processos regulatórios e de melhorar a comunicação e a colaboração internacionais e implementar sistemas de vigilância efetivos para os produtos utilizados durante emergências;
- q) reforçar os sistemas de informação e digitalização de modo a permitir a busca de maior eficiência nos processos regulatórios, o aumento da transparência e a divulgação dos resultados de ações e decisões regulatórias, bem como o intercâmbio de informações entre entidades que fazem parte do sistema regulatório nacional e sub-regional e a colaboração internacional.

3. Solicitar à Diretora que:

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

- e) fomente o intercâmbio, a difusão e a utilização de dados sobre segurança, qualidade e falsificação de produtos médicos, empregando as ferramentas regionais e mundiais reconhecidas pela OPAS/OMS e envolvendo a comunidade;
- f) proporcione apoio para que os países possam desenvolver ou fortalecer sistemas de comunicação que permitam aos sistemas regulatórios operar online, para melhorar a eficiência dos processos prévios e posteriores à comercialização e facilitar o intercâmbio de informações entre entidades relevantes;
- g) preste contas periodicamente aos Órgãos Diretores da OPAS sobre o avanço registrado e os desafios enfrentados na aplicação da política mediante a apresentação de relatórios de progresso a cada cinco anos.

(Segunda reunião, 20 de junho de 2022)
