

# Observatório das **Boas Práticas Regulatórias**

na Regulação de Produtos Farmacêuticos

2024

*Este relatório é uma análise independente sobre a adoção das Boas Práticas Regulatórias (BPR) na regulamentação de produtos farmacêuticos em oito (8) países da América Latina.*

*A informação provém de fontes confiáveis, no entanto, os dados e informações aqui descritos estarão sujeitos a atualizações e validações. Este estudo não é uma avaliação do nível de maturidade das autoridades regulatórias nacionais de medicamentos, nem substitui ou representa as avaliações oficiais realizadas por organismos autorizados como a Organização Mundial da Saúde (OMS) ou a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).*

*As descobertas são baseadas nas informações disponíveis no momento da elaboração e podem estar sujeitas a alterações.*

*O estudo fornece uma visão geral das BPR nos países analisados e busca impulsionar melhorias em matéria regulatória. Os autores e a instituição não assumem responsabilidade pelas decisões tomadas com base neste relatório.*

*O documento está protegido por direitos autorais, permitindo-se seu uso não comercial com a devida citação. Ao utilizar este relatório, você aceita os termos e condições estabelecidos neste aviso legal e termo de responsabilidade.*

Relatório Final:

# Avaliação da Adoção das Boas Práticas Regulatórias na Regulação de Produtos Farmacêuticos em oito países da América Latina

---

2024



**Autores:**



Prestamos reconhecimento às organizações e pessoas que colaboraram na elaboração do relatório, incluindo representantes das Autoridades Reguladoras Nacionais, da indústria farmacêutica, acadêmicos e outros atores-chave.

# FIFARMA

FIFARMA, a Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica, é uma organização não governamental que representa a indústria farmacêutica inovadora na América Latina e no Caribe. Seus membros incluem empresas farmacêuticas multinacionais líderes e associações comerciais da região, comprometidas com a melhoria da saúde pública através da inovação e da promoção de sistemas de saúde sustentáveis.

O objetivo principal da FIFARMA é garantir que os pacientes na América Latina e no Caribe tenham acesso oportuno a medicamentos e tecnologias de saúde inovadoras, seguras, eficazes e de alta qualidade. Para alcançar isso, a FIFARMA trabalha em estreita colaboração com atores regionais e globais, desenvolvendo e implementando políticas que promovam a harmonização regulatória, a transparência e a eficiência nos sistemas de saúde.

A FIFARMA apoia firmemente a adoção e implementação de Boas Práticas Regulatórias (BPR) como parte de sua missão de fortalecer os sistemas regulatórios na América Latina e no Caribe. As BPR, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), são essenciais para fortalecer as autoridades regulatórias nacionais, promovendo a transparência, consistência e eficiência nos processos regulatórios, garantindo que os medicamentos e produtos de saúde sejam seguros e acessíveis para aqueles que necessitam.

O estudo sobre a implementação das BPR na região é de vital importância, pois destaca as áreas-chave onde os marcos regulatórios podem ser melhorados, apoiando a convergência dos padrões regulatórios com as melhores práticas internacionais. Isso contribui para que as Autoridades Regulatórias Nacionais se tornem mais resilientes e capazes de responder aos desafios emergentes em saúde.

Acreditamos que sistemas regulatórios robustos, baseados nas BPR, permitirão melhorar o acesso dos pacientes a tratamentos que salvam vidas e otimizarão os resultados em saúde pública em toda a região.

A FIFARMA está plenamente comprometida em apoiar a difusão e adoção de Boas Práticas Regulatórias na América Latina e no Caribe, e continuará colaborando com as Autoridades Regulatórias, os governos e as organizações internacionais para fortalecer os sistemas de saúde em benefício de todos os pacientes latino-americanos.

## INNOS

O presente documento do Observatório de Boas Práticas Regulatórias busca ressaltar a importância da adoção dos princípios e facilitadores propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no âmbito da regulação de produtos farmacêuticos. Estes elementos são fundamentais para o desenvolvimento de sistemas de saúde mais eficientes, equitativos e centrados nas necessidades da população.

Neste contexto, é essencial enfatizar o papel vital que o ecossistema de saúde desempenha em seu conjunto para dinamizar estes cenários regulatórios. A colaboração ativa entre autoridades regulatórias, instituições acadêmicas, indústria farmacêutica, prestadores de serviços de saúde e a sociedade civil é fundamental para promover o acesso a melhores oportunidades em saúde, melhorar a resolutividade, otimizar a oportunidade de atendimento e, em última instância, alcançar desfechos positivos na saúde de nossas populações.

Esta iniciativa é realizada como parte integral das atividades do Tanque de Pensamento em Saúde -INNOS-, uma iniciativa que tem como objetivo primordial fortalecer os marcos da indústria em saúde. Por meio deste esforço, o INNOS busca gerar melhores processos de conexão, desenvolvimento, pesquisa e inovação no setor saúde, contribuindo assim para a evolução e melhoria contínua dos sistemas de saúde na região latino-americana.

Nas páginas seguintes, exploraremos em detalhe como a adoção de boas práticas regulatórias, alinhadas com os princípios da OMS e potencializadas por um ecossistema de saúde colaborativo, pode transformar positivamente a realidade sanitária de nossos países, promovendo um acesso mais equitativo e eficiente a serviços de saúde de qualidade.

## Equipe de Trabalho

**Carlos Felipe Escobar Roa**

Director INNOS - HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Juan Carlos Suarez**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Andrés Gómez**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Nicole Maldonado**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Tatiana Mahecha**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Camilo Martínez**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Santiago Guarín**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Juan David Ruiz**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**James Lotta**

DIDE  
Universidad El Bosque

**Laura Maldonado**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Sarai Vasquez**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Nicole Forero**

HUB iEX  
Universidad El Bosque

**Santiago Galvis**

Equipe de pensadores  
NNOS

**Luis Alejandro Gómez Barrera**

Equipe de pensadores  
INNOS

**María Margarita Martínez**

Equipe de pensadores  
INNOS



Observatório das  
**Boas Práticas Regulatórias**  
na Regulação de Produtos Farmacêuticos

# CONTÉÚDO

- 01** Resumo Executivo
- 02** Introdução
- 03** Marco Teórico e Referencial
- 04** Objetivos e Justificativa do Observatório
- 05** Metodologia
- 06** Resultados do Estudo
- 07** Análise Consolidada
- 08** Conclusões e Recomendações
- 09** Referências Bibliográficas



# 1.

## Resumo executivo

---

### Objetivo do Estudo

Avaliar o estado de adoção das Boas Práticas Regulatórias (BPR) na regulação de produtos farmacêuticos em oito países da América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México e Peru.

### Contexto

As BPR representam um conjunto de princípios e práticas aplicadas para melhorar a qualidade da regulamentação e o alcance dos resultados esperados. A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) reconhecem o valor das BPR, convidando os estados membros a integrar os princípios das BPR em seus sistemas regulatórios e considerando a possibilidade de estabelecer roteiros, após consulta com as partes interessadas, para supervisionar os avanços em sua implementação.

A capacidade de demonstrar uma adesão constante aos princípios das BPR é também uma parte fundamental do Processo de Avaliação do Desempenho Regulatório (PEP em inglês) que a OMS utiliza para definir as Autoridades Listadas (WLA em inglês), e portanto é considerada como um selo distintivo de qualquer regulador de confiança.

# Metodologia

Foi coletada a opinião de profissionais que trabalham em Autoridades Regulatórias Nacionais de Medicamentos (ARN), laboratórios farmacêuticos e empresas consultoras que assessoram a indústria em trâmites perante as ARN, e foi executada uma análise exaustiva dos marcos regulatórios, capacidade institucional e desafios específicos de cada país em relação às BPR usando como base referências bibliográficas disponíveis sobre as práticas dos Sistemas Regulatórios.

## Visão geral do estudo

Esta primeira edição do estudo avalia a adoção das BPR na regulação de produtos farmacêuticos em oito países da América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México e Peru. A análise se concentra nas recomendações do Anexo 11 da OMS, examinando os marcos regulatórios, a capacidade institucional e os desafios específicos de cada país.

O estudo busca identificar fortalezas e oportunidades de melhoria que contribuam para uma adoção mais efetiva e uniforme das BPR, com o objetivo de fortalecer os sistemas regulatórios mediante processos eficientes que garantam o acesso oportuno e a continuidade no fornecimento das terapias para os pacientes.

## Principais descobertas

- Disparidades significativas na adoção das BPR entre os países estudados.
- Alguns países alcançaram avanços notáveis, enquanto outros enfrentam desafios em infraestrutura regulatória e capacidade técnica.
- Necessidade urgente de maior harmonização e convergência regulatória e um aumento da cooperação regulatória internacional.

## Impacto esperado

Fortalecer os sistemas regulatórios para melhorar a avaliação dos produtos farmacêuticos, promovendo assim o acesso oportuno a estes, incrementando a confiança nesses sistemas e desenvolvendo capacidades para enfrentar futuros desafios em saúde pública.

## Conclusão

A região mostra um progresso diverso na adoção de Boas Práticas Regulatórias para Produtos Farmacêuticos (BPRPF), sem casos de atraso significativo ou avanços excepcionais. Os princípios e facilitadores da OMS proporcionam um marco orientador valioso para alinhar esforços. O avanço é impulsionado pelo trabalho colaborativo entre autoridades e grupos de interesse, assim como pela adoção de tecnologias. No entanto, o financiamento das autoridades continua sendo um aspecto crítico na região que requer atenção para continuar o progresso na implementação de BPRPF.

# Recomendações Chave

- Fortalecer o compromisso de todas as partes interessadas em apoiar a adoção das BPR na Regulação de Produtos Farmacêuticos, assim como seus princípios e facilitadores.
- Fomentar a socialização e desenvolver iniciativas colaborativas centradas nos aspectos menos implementados, facilitando assim o intercâmbio de progressos e experiências.

### 1. Recursos e Capacidades

- Fortalecer e diversificar mecanismos de financiamento das Autoridades.
- Investimento em infraestrutura tecnológica para melhorar a eficiência.
- Implementação de sistemas de gestão de qualidade robustos.

### 2. Redes e Colaboração

- Fortalecimento da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF).
- Fomento da colaboração intersetorial entre agências, indústria, academia e organizações de pacientes.
- Criação de grupos de trabalho temáticos multinacionais.

### 3. Dinâmicas

- Harmonização de marcos regulatórios com padrões internacionais.
- Promoção da transparência mediante políticas de acesso à informação.
- Estabelecimento de mecanismos de "Reliance Regulatório".

## 2. Introdução

Segundo dados da OMS, mais de dois bilhões de pessoas não têm acesso a produtos farmacêuticos essenciais, uma situação que afeta particularmente os países em desenvolvimento onde as barreiras regulatórias são um dos fatores que limitam a disponibilidade de tratamentos seguros e eficazes.

Os sistemas regulatórios desempenham um papel crucial em garantir a segurança e eficácia de produtos farmacêuticos, mas também são um componente vital para fomentar a inovação em saúde e melhorar os resultados em saúde pública. A região precisa melhorar suas capacidades regulatórias e fortalecer a cooperação entre as autoridades regulatórias buscando melhorar o acesso a produtos inovadores, que impacta o bem-estar de milhões de habitantes. Para enfrentar esses desafios, a Organização Mundial da Saúde -OMS- desenvolveu ferramentas como a Global Benchmarking Tool -GBT-, que permite avaliar a maturidade dos sistemas regulatórios nacionais. Esta ferramenta classifica os sistemas em quatro níveis, desde a inexistência de um marco formal -Nível 1- até um sistema avançado e em melhoria contínua -Nível 4-. O objetivo é que os países alcancem pelo menos o Nível 3, assegurando sistemas regulatórios robustos que garantam a segurança dos produtos farmacêuticos e facilitem seu acesso.

Neste contexto, as BPR são fundamentais para avançar em direção à maturidade regulatória. Estas práticas incluem princípios como transparência, coerência e previsibilidade na regulação de produtos farmacêuticos. A avaliação da adoção destes princípios é essencial para fortalecer os marcos regulatórios da região, garantir um acesso mais equitativo a produtos farmacêuticos e acelerar a introdução de inovações tecnológicas.

A pandemia de COVID-19 expôs tanto as fortalezas quanto as fraquezas dos sistemas regulatórios na América Latina. A necessidade de respostas ágeis e de procedimentos de aprovação baseados no risco tornou-se evidente, e a falta de harmonização entre os países ressaltou a urgência de adotar as BPR em nível regional. No cenário pós-pandemia, os sistemas de saúde da

região enfrentam desafios adicionais quanto ao acesso equitativo, à sustentabilidade financeira e à capacidade de inovação. As autoridades regulatórias têm a responsabilidade não só de garantir a segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, mas também de acelerar sua disponibilidade sem comprometer a qualidade. É aqui que as BPR desempenham um papel determinante.

A análise exaustiva de cada país identifica fortalezas e áreas de melhoria, proporcionando um panorama detalhado sobre a implementação das BPR e as oportunidades para uma adoção mais efetiva na região. É essencial que todos os atores do ecossistema de saúde – Autoridades Regulatórias, indústria farmacêutica, governos e sociedade civil – trabalhem alinhados para implementar estas práticas. A adoção coerente e eficaz das BPR, os sistemas de saúde da região permitirão melhorar o acesso a inovações sanitárias, responder agilmente a emergências de saúde pública e assegurar a sustentabilidade a longo prazo.

A estrutura do relatório está desenhada para oferecer uma visão integral sobre o estado atual e os desafios regulatórios dos 8 países da América Latina. Começa com um marco teórico que aprofunda nas BPR e seu alinhamento com as diretrizes da OMS e da OPAS. Em seguida, descreve-se a metodologia utilizada para avaliar a implementação destas práticas nos países estudados, detalhando as ferramentas e critérios de avaliação. Os resultados incluem uma análise da adoção das BPR, destacando fortalezas e áreas de melhoria. O relatório apresenta recomendações específicas para melhorar os marcos regulatórios e avançar em direção a sistemas mais eficientes e harmonizados, alinhados com os objetivos de acessibilidade, inovação e sustentabilidade dos sistemas de saúde na região. Finalmente, conclui-se com a apresentação de referências bibliográficas.

Esta abordagem assegura que o relatório não seja apenas uma avaliação do estado atual, mas também um guia prático para a melhoria contínua da regulação de produtos farmacêuticos.



# **3.** Marco Teórico e Referencial

---

## 3.1 Definição de Boas Práticas Regulatórias

As BPR são um conjunto de princípios, políticas e práticas que orientam as autoridades regulatórias no desenvolvimento, implementação e revisão de regulamentações de maneira efetiva, coerente, transparente e baseada na ciência. Essas práticas buscam garantir que as decisões regulatórias sejam equitativas, proporcionais e previsíveis, promovendo a saúde pública e a segurança dos produtos farmacêuticos e outros produtos médicos.

No contexto da América Latina, as BPR são fundamentais para fortalecer a capacidade regulatória dos países e assegurar que a regulamentação de produtos farmacêuticos esteja alinhada com os padrões internacionais. A adoção das BPR pelas autoridades regulatórias e outros atores-chave, como a indústria farmacêutica e de inovação em saúde, é essencial para melhorar a qualidade das regulamentações, fomentar a confiança pública e facilitar a harmonização e cooperação internacional. (OMS, 2022)

## 3.2 Princípios das BPR segundo a OMS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu um marco integral para as BPR, delineado no Anexo 11 de sua Série de Relatórios Técnicos. Este marco inclui nove princípios fundamentais que devem guiar o trabalho das autoridades regulatórias, e que são igualmente aplicáveis no contexto latino-americano. (OMS, 2022):



### Legalidade

Os sistemas regulatórios e as decisões que deles derivam devem contar com fundamento jurídico sólido.



### Coerência

A fiscalização regulatória dos produtos farmacêuticos deve ser coerente com as políticas e legislação governamentais existentes e aplicada de maneira homogênea e previsível.



### Independência

As instituições responsáveis pela regulação dos produtos farmacêuticos devem ser independentes.



### Imparcialidade

Todas as partes reguladas devem receber tratamento equitativo, justo e imparcial.



### Proporcionalidade

A regulação e as decisões regulatórias devem ser proporcionais ao risco e à capacidade do regulador de aplicá-las e fazê-las cumprir.



### Flexibilidade

A fiscalização regulatória não deve ser prescritiva, mas flexível para responder a um ambiente em mudança e a circunstâncias imprevistas. A reatividade oportuna a uma necessidade específica e especialmente às emergências de saúde pública deve ser integrada ao sistema regulatório.



### Clareza

Os requisitos regulatórios devem ser acessíveis aos usuários e compreendidos por eles.



### Eficiência

Os sistemas regulatórios devem alcançar seus objetivos no prazo exigido e com esforço e custo razoáveis. A colaboração internacional promove a eficiência ao garantir o melhor uso dos recursos.



### Transparência

Os sistemas regulatórios devem ser transparentes, os requisitos e as decisões devem ser divulgados e contribuições sobre as propostas regulatórias devem ser solicitadas.

**Estes princípios são essenciais para garantir que as Autoridades Regulatórias na América Latina possam cumprir seu mandato de proteger a saúde pública, ao mesmo tempo que facilitam o acesso a medicamentos seguros e eficazes.**

### 3.3 Elementos facilitadores das boas práticas regulatórias

Os elementos facilitadores das BPR **são componentes essenciais que criam um ambiente propício para a implementação efetiva de regulamentações no setor da saúde**. Estes elementos abrangem desde o apoio político até os recursos humanos e financeiros, passando por sistemas de gestão de qualidade e processos de tomada de decisão baseados em evidências. A seguir, detalham-se estes elementos-chave que contribuem para o sucesso de um marco regulatório sólido e eficiente (OMS, 2022):



#### Apoio político e de todo o governo

O apoio sustentado dos níveis políticos e governamentais mais altos, incluindo os responsáveis pelas políticas, é primordial para a aplicação correta do conceito e dos princípios das boas práticas regulatórias.

Estas boas práticas devem fazer parte integrante de todas as políticas governamentais sobre os sistemas regulatórios e contar com um apoio político firme.



#### Sistema sólido de gestão da qualidade

Um sistema de gestão da qualidade, que inclui a aplicação dos princípios de gestão de riscos da qualidade, torna as decisões das autoridades regulatórias mais credíveis e suas operações mais estáveis e coerentes. Um sistema de gestão da qualidade contribui para o planejamento sistemático, o controle e a melhoria da qualidade em todos os processos das funções regulatórias e garante uma abordagem integral.



#### Comunicação, colaboração e coordenação

Uma comunicação adequada e eficaz desempenha um papel fundamental no intercâmbio de informações dentro e fora das instituições que constituem o sistema regulatório. Quando as autoridades regulatórias se comunicam regularmente, tanto interna quanto externamente, permanecem mais transparentes e responsáveis. A comunicação de informação correta evita os possíveis mal-entendidos e a difusão de informação enganosa aos pacientes e ao público. A comunicação é uma ferramenta poderosa para a colaboração e a coordenação com as partes interessadas pertinentes nacionais e internacionais, o que por sua vez leva ao uso eficiente dos recursos e a melhores resultados regulatórios.

Tendo em conta suas responsabilidades, as autoridades regulatórias devem dispor de pessoal, infraestrutura e ferramentas técnicas adequados para o desempenho de suas tarefas. A coordenação pode ser facilitada pelas tecnologias de comunicação e pelo intercâmbio eficiente e rápido de informações, com o qual haverá menos lacunas e menos duplicação de esforços.



#### Processo de tomada de decisões baseado em ciência e dados

Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias deben basarse en fundamentos científicos y datos precisos y no en la intuición o la arbitrariedad. Las decisiones basadas en la ciencia aportan resultados regulatorios coherentes y previsibles. La adhesión a las normas y directrices internacionales es un elemento facilitador primordial en la toma de decisiones regulatorias basadas en la ciencia.

Los elementos facilitadores enumerados anteriormente no son eficaces cuando están presentes de manera individual. Al contrario, estos factores funcionan en armonía en la aplicación de las buenas prácticas regulatorias. Por ejemplo, los recursos financieros suficientes y sostenibles contribuyen a la contratación, el desarrollo y el mantenimiento de recursos humanos competentes. Asimismo, los recursos financieros deben gestionarse de conformidad con las buenas prácticas de gobernanza.



#### Recursos financeiros suficientes e sustentáveis

O investimento em um sistema regulatório é fundamental para o bom funcionamento de um sistema de atenção à saúde. Contar com recursos financeiros suficientes para cumprir seu mandato regulatório de maneira eficaz e melhorar continuamente o desempenho das atividades regulatórias é fundamental para a independência, a imparcialidade, a coerência e a eficiência de um sistema regulatório. Os recursos financeiros de todas as instituições do sistema regulatório devem ser sustentáveis, além das contribuições dos doadores ou das entidades filantrópicas.



#### Organização eficaz e boa governança

A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas devem estar bem definidas.

A integridade do sistema regulatório geral é fundamental para o desempenho eficiente de cada uma de suas instituições constituintes. Se mais de uma instituição participa do sistema regulatório, a legislação ou a regulamentação institucional deve prever uma coordenação clara e sem sobreposição das atividades regulatórias. A liderança é fundamental para estabelecer e realizar a visão, a missão, as políticas e as estratégias da organização, que por sua vez contribuem de maneira considerável para sua eficiência.



#### Ética e valores institucionais

O pessoal regulatório deve cumprir com os princípios e os valores éticos da instituição e dar prova de profissionalismo. Todo o pessoal regulatório deve conhecer e receber capacitação sobre os princípios e os valores éticos da autoridade regulatória (por exemplo, um código de conduta). Deve estabelecer-se um sistema, dentro ou fora do sistema regulatório, que gerencie os desvios da ética e dos valores institucionais.



#### Recursos humanos competentes

Uma série de conhecimentos técnicos e científicos e habilidades do pessoal regulatório contribuem para o desenvolvimento, a implementação e a manutenção de um sistema regulatório eficaz dos produtos médicos. As políticas e as medidas de promoção pessoal e profissional (por exemplo, programas de capacitação, esquemas de remuneração competitiva) são fundamentais para que as autoridades regulatórias atraiam pessoal competente e o retenham no serviço.

## 3.4 Comparação com guias regionais e globais (ASEAN, FDA, etc.)

O marco de BPR da OMS se alinha e complementa com outras diretrizes internacionais e regionais, como as estabelecidas pela ASEAN e pelo FDA dos Estados Unidos. Estas comparações são relevantes para a América Latina em seu esforço para fortalecer seus sistemas regulatórios e alinhar suas práticas com os padrões internacionais.

**ASEAN:** A Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN) desenvolveu suas próprias diretrizes de BPR, que enfatizam a importância da coerência regional e a cooperação para assegurar que as regulamentações sejam efetivas e harmonizadas ao longo da região. Estas diretrizes também sublinham a importância da transparência, da consulta pública e da avaliação de impacto regulatório, princípios que são igualmente aplicáveis e benéficos para a América Latina.

**FDA (Estados Unidos):** O FDA tem sido um líder na implementação de BPR, com um enfoque particular na transparência e na prestação de contas através de iniciativas como FDA-TRACK. As diretrizes do FDA destacam a importância da consulta pública, da divulgação de informação e da eficiência nos processos regulatórios, elementos que podem servir como referência para melhorar as práticas regulatórias na América Latina.

**Comparar estas diretrizes com as recomendações da OMS permite identificar similaridades e diferenças-chave, e proporciona um contexto mais amplo para entender como as BPR são implementadas em diferentes ambientes regulatórios. Além disso, estas comparações ajudam a ressaltar as melhores práticas que poderiam ser adotadas pelos países latino-americanos para fortalecer seus marcos regulatórios e melhorar a cooperação internacional.**

## 4.5 Análise das diretrizes da OMS e OPAS sobre BPR

Tanto a **OMS** como a **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)** elaboraram diretrizes específicas para apoiar a implementação de BPR nos países membros, incluindo os da América Latina. Essas diretrizes reconhecem que a adoção efetiva de **BPR** é fundamental para o fortalecimento dos sistemas regulatórios e para garantir que os produtos farmacêuticos disponíveis no mercado atendam aos padrões de segurança, eficácia e qualidade.

O Anexo 11 da **OMS** fornece um marco detalhado que descreve as melhores práticas regulatórias e como devem ser implementadas para maximizar seu impacto na saúde pública. Este marco inclui recomendações para a criação de políticas claras, a formação de pessoal competente, a transparência na tomada de decisões e a cooperação internacional, todas essenciais para os países latino-americanos.

A **OPAS**, por sua vez, tem promovido o uso dessas diretrizes através de oficinas, seminários e programas de fortalecimento institucional na região das Américas. Na América Latina, esses esforços têm sido fundamentais para adaptar as **BPR** às necessidades específicas de cada país e promover a harmonização regulatória na região. No entanto, a região carecia de uma avaliação da adoção desses princípios e facilitadores, razão que levou à criação do **Observatório de Buenas Prácticas Regulatorias** para a regulação de produtos farmacêuticos. A seguir, apresenta-se a metodologia que adotamos para realizar esta primeira avaliação e estabelecer a linha de base deste observatório.

# 4. Objetivo e Justificativa do Observatório

O **Observatório de Boas Práticas Regulatórias (OBPR)** tem como propósito fortalecer a capacidade regulatória dos países latino-americanos ao fornecer uma visão sobre a implementação das BPR na regulação de produtos farmacêuticos, seguindo as recomendações do Anexo 11 da OMS. Este marco promove práticas transparentes, coerentes e baseadas em evidências científicas, fundamentais para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos farmacêuticos. O objetivo principal do observatório é apoiar as autoridades regulatórias da região na adoção destas BPR, criando um ambiente regulatório que enfrente eficazmente os desafios atuais e futuros dos sistemas de saúde na América Latina.

A criação do OBPR responde à necessidade de dispor de informações sobre o nível de adoção das BPR em diferentes países, o que permite aos governos tomar decisões informadas para fortalecer os sistemas regulatórios em consonância com os padrões internacionais e as recomendações da OMS, ao mesmo tempo em que se fomenta a inovação em saúde e se acelera o acesso a tecnologias médicas. Dada a disparidade em infraestrutura, financiamento e capacidade técnica entre os países, o OBPR busca fornecer elementos para **harmonizar as práticas regulatórias e fomentar a colaboração regional**, fortalecendo assim os sistemas de saúde e garantindo um acesso equitativo a produtos farmacêuticos de qualidade.

**O OBPR tem como missão monitorar a adoção das BPR e proporcionar ferramentas práticas e dados relevantes às Autoridades Regulatórias e aos tomadores de decisão.** O Anexo 11 da OMS oferece um guia claro sobre como devem ser estruturados e operados os sistemas regulatórios, destacando a transparência, independência e coerência nos processos de aprovação de produtos farmacêuticos. **Ao seguir estas recomendações, o observatório busca que os países da região adotem uma abordagem regulatória que não apenas garanta a qualidade dos produtos farmacêuticos, mas também facilite o acesso a**

**inovações tecnológicas**, vitais para a melhoria dos sistemas de saúde.

Um **marco regulatório sólido e harmonizado** é fundamental para enfrentar os desafios em saúde pública, como o acesso equitativo a produtos farmacêuticos, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a capacidade de resposta ante futuras emergências. Através do OBPR, espera-se **promover uma cultura de melhores práticas regulatórias** que fortaleça os sistemas de saúde na América Latina. Além disso, o observatório busca aumentar a confiança pública nos sistemas regulatórios e na segurança dos produtos farmacêuticos, assim como fomentar a colaboração entre os setores público e privado.

Os **benefícios esperados** da adoção e monitoramento das BPR incluem o fortalecimento da **capacidade regulatória** para desenvolver marcos mais eficazes e transparentes, aumentando a confiança nos sistemas regulatórios e gerando um ambiente favorável para a inovação em saúde. Da mesma forma, será facilitado o **acesso a produtos farmacêuticos inovadores, acelerando a chegada de novas tecnologias aos acientes**, e será impulsionada a **harmonização de regulações em nível regional**, promovendo a cooperação entre os países sob padrões comuns baseados nas recomendações da OMS, e melhorando o nível de maturidade das autoridades regulatórias.

Este relatório busca proporcionar uma avaliação integral do estado atual de adoção das BPR na regulação de produtos farmacêuticos em oito países da América Latina: **Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México e Perú.** A análise identifica os pontos fortes e áreas de melhoria na implementação das BPR, oferecendo recomendações práticas para que os tomadores de decisão e autoridades regulatórias otimizem seus marcos normativos, alinhando-se com os padrões internacionais.

The background features a dark teal color with a series of thin, white, wavy lines that create a sense of movement and depth. Scattered across the background are several plus signs (+) of varying sizes, some in a light teal color and others in a darker shade, adding a geometric pattern to the design.

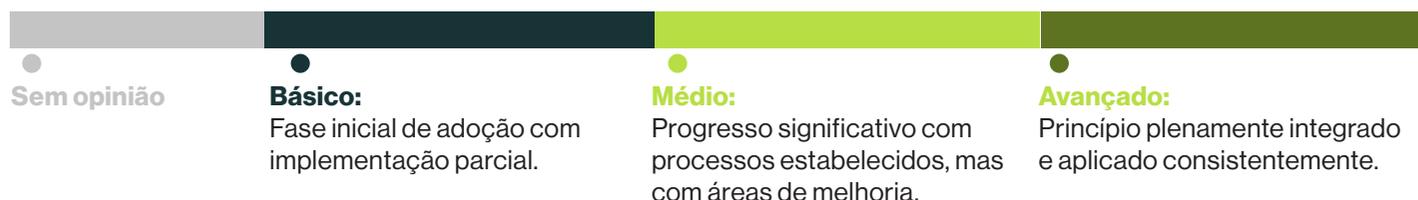
# **5.** Metodologia

---

## 5.1 Descrição do processo de coleta de dados

A metodologia do estudo baseou-se no Anexo 11 da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre BPR na regulação de produtos farmacêuticos. Foi elaborada uma pesquisa estruturada fundamentada nos elementos-chave de cada princípio e facilitador estabelecidos pela OMS, utilizando uma rubrica (enunciado descritivo) que alinha o estado ideal de cada elemento com os padrões da OMS.

A rubrica da pesquisa inclui três níveis de adoção dos princípios e facilitadores, definidos da seguinte maneira:



Além disso, foi utilizado um sistema de pesquisa online, com linguagem objetiva adaptada aos atores do sistema regulatório.

### - Sistema de Pontuação

A avaliação foi realizada em uma escala de 0 a 100 pontos, onde 100 representa a pontuação máxima. Os níveis foram pontuados da seguinte forma:

- Básico: 1 ponto.
- Médio: 2 pontos.
- Avançado: 3 pontos.

As respostas marcadas como “Sem Opinião” não foram consideradas na pontuação. A soma dos pontos obtidos gerou uma classificação global de 0 a 100, a qual se expressa nos gráficos como porcentagem.

## 5.2 Fontes de informação

Para a elaboração, análise e recomendações deste relatório, as fontes de informação incluíram:

- Pesquisa estruturada (fonte primária) e avaliação da percepção geral da adoção de BPR.
- Documentos oficiais de Autoridades Regulatórias
- Relatórios de organizações internacionais (OMS, OPAS).
- Publicações acadêmicas sobre regulação de produtos farmacêuticos.
- Bases de dados internacionais e regionais.

## 5.3 Ferramentas metodológicas

Foram empregadas as seguintes ferramentas:

- Pesquisa estruturada e avaliação da percepção geral da adoção de BPR.
- Ferramentas de análise documental.
- Ferramentas de análise estatística.
- Software de análise de conteúdo para respostas abertas.

## 5.4 Critérios de seleção de países e agências regulatórias

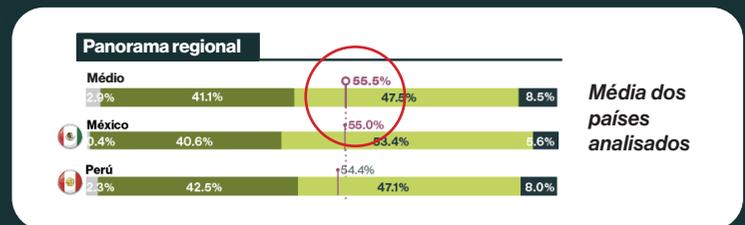
Foram selecionados oito países-chave: Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México e Peru, com base em sua diversidade geográfica, tamanho do mercado farmacêutico, nível de desenvolvimento econômico e maturidade de seus sistemas regulatórios. A influência das Autoridades Regulatórias destes oito países é central na implementação das BPR em toda a região e sua influência na harmonização regional.

## 6.

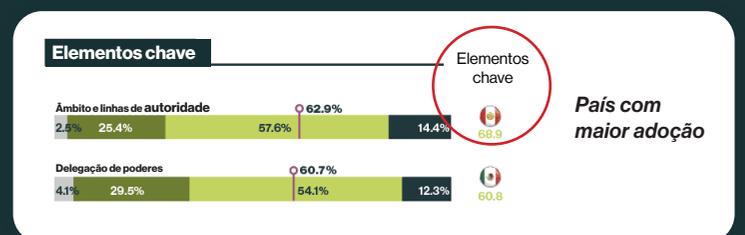
## Resultados do estudo

Neste capítulo são apresentados os resultados dos países analisados, que incluem: Porcentagens para as diferentes categorias:

- **Básico, médio, avançado e sem opinião.**
- Percentual total de adoção do princípio.



- Percentuais por diferentes categorias: básico, médio, avançado e sem opinião.
- País com maior adoção do componente.

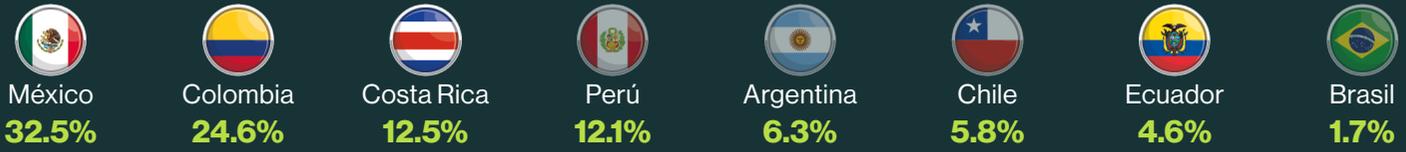


### 6.1 Introdução: Resultados Gerais das Pesquisas Recebidas

Os resultados das pesquisas sobre os princípios gerais das BPR revelam uma variabilidade significativa entre os países estudados. É importante destacar que os dados coletados do Brasil, Argentina, Chile e Equador não são significativos devido à sua baixa taxa de resposta, portanto a análise concentra-se principalmente na Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Focando nesses países, observa-se que o princípio de Legalidade mostra uma implementação relativamente consistente, com níveis médios a avançados. No entanto, outros princípios como Consistência, Independência, Imparcialidade, Proporcionalidade, Flexibilidade, Clareza, Eficiência e Transparência apresentam uma maior variação. O estudo revela disparidades no avanço da adoção de BPR entre Colômbia, Peru, México e Costa Rica. Evidencia-se claramente a necessidade de fortalecer as capacidades institucionais e técnicas para alcançar uma implementação mais integral das BPR nesses países.

## Número Total de Pesquisas Recebidas (240)

Esta seção apresenta um detalhamento do número total de pesquisas recebidas, fornecendo uma visão geral da distribuição de respostas por país. Esta análise quantitativa é fundamental para compreender a representatividade dos dados coletados em cada mercado e para contextualizar os resultados subsequentes.



Total de pesquisas recebidas: 100%

## Grupos participantes

A pesquisa recebeu respostas de diversos grupos dentro do setor farmacêutico de 8 países da América Latina. Os laboratórios farmacêuticos multinacionais constituíram a maioria dos participantes, representando **65%** do total. Os consultores que prestam serviços regulatórios formaram o segundo maior grupo com **14.6%**, seguidos pelos laboratórios farmacêuticos nacionais com **7.1%**. As Autoridades Regulatórias nacionais representaram 2,1% das respostas. Esta distribuição proporciona uma perspectiva consistente com o panorama regulatório e seus grupos de interesse na região.



**240**

Participantes de 8 países da América Latina

### Grupos de interesse

Laboratórios farmacêuticos nacionais

Laboratórios farmacêuticos multinacionais

Consultores que prestam serviços regulatórios

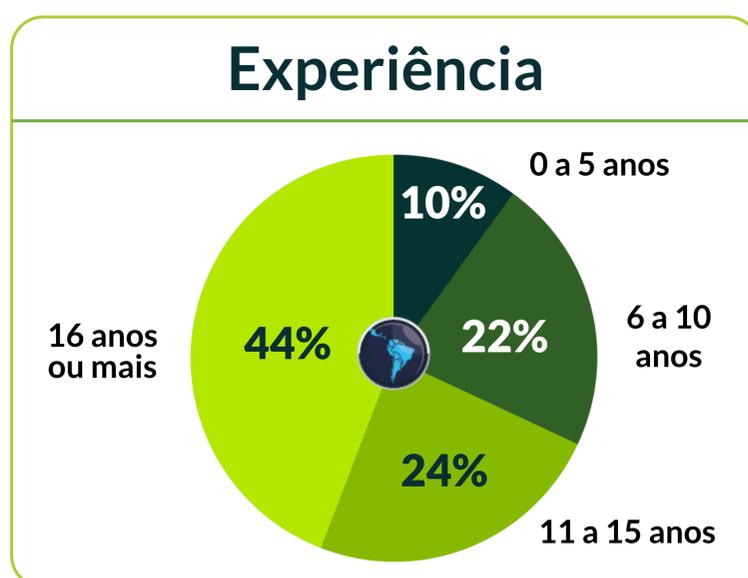
Funcionários de autoridades regulatórias nacionais

Outro

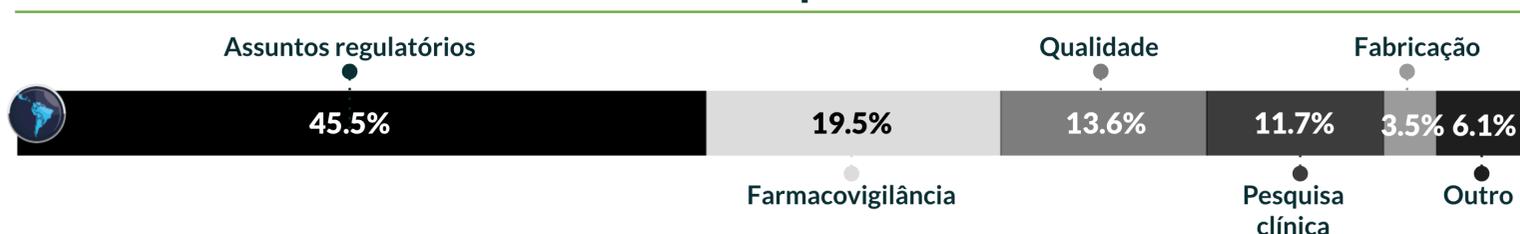
## Dados Descritivos da População Participante

Os dados descritivos da população que respondeu à pesquisa revelam uma distribuição variada em termos de experiência e áreas de especialização. A maioria dos participantes, **44%** conta com 16 anos ou mais de experiência no setor, o que sugere um alto nível de conhecimento. Quanto às áreas de experiência, Assuntos Regulatórios domina com **45.5%** dos entrevistados, seguido por Farmacovigilância com **19.5%**.

Esta combinação de experiência prolongada e especialização em áreas-chave proporciona uma base sólida para a avaliação das BPR na região.



## Áreas de Experiência



## 6.2

### Princípios

Os princípios regulatórios são fundamentais para estabelecer um marco sólido e eficiente na regulação de produtos farmacêuticos. Estes princípios, que incluem legalidade, coerência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência, são essenciais para garantir que os sistemas regulatórios sejam justos, transparentes e efetivos.

Neste estudo, avaliamos a adoção destes princípios nos países selecionados..

**A seguir, são apresentados os resultados do estudo realizado e detalhados por princípio.**



## Panorama regional

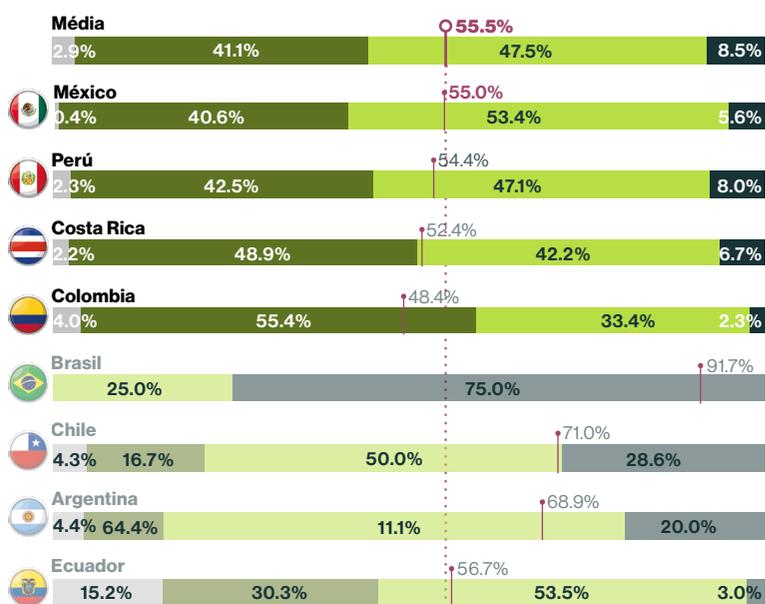


Gráfico 1.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

## Elementos chave



Gráfico 2.

A média do princípio de legalidade (**Gráfico 1**) situa-se em um nível médio com 55,5. Este resultado reflete um progresso moderado na adoção de marcos legais sólidos para a regulação farmacêutica na região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com Colômbia, Costa Rica, México e Peru apresentando pontuações que oscilam entre **48,4 e 55,0**.

Os elementos-chave com melhor adoção são “Âmbito e linhas de Autoridade” e “Delegação de Poderes”, com níveis médio e avançado mais altos (**Gráfico 2**). Os elementos-chave que apresentam maior atraso são “Cooperação internacional” e “Revisão de Decisões”. Estes resultados demonstram que, embora haja margem para melhoria, existem bases sólidas na região para continuar fortalecendo os marcos legais na regulação farmacêutica.

### Pontos fortes:

O princípio da legalidade mostra fortalezas significativas em dois países latino-americanos, que se apresentam a seguir:

- **Perú:** Referência em “Âmbito e linhas de Autoridade” e “Prestação de Contas”, o que sugere que possui uma estrutura regulatória bem definida e indica um compromisso com a transparência.
- **México:** Destaca-se em “Delegação de Poderes” e “Cooperação Internacional”, isto indica que possui uma clara distribuição de responsabilidades e, além disso, mostra disposição para colaborar com outros países.

### Oportunidades de melhoria:

A análise revela as áreas com maiores atrasos na aplicação do princípio da legalidade na região, apresentando oportunidades significativas de melhoria, como por exemplo:

- **Autoridade e Flexibilidade:** LOs marcos regulatórios atuais mostram limitações em sua solidez e adaptabilidade frente às dinâmicas em constante mudança do setor farmacêutico.
- **Revisão de Decisões:** Observa-se uma falta de robustez e transparência nos processos de recurso e revisão de decisões regulatórias.
- **Cooperação Internacional:** A colaboração entre países para a harmonização de práticas e padrões regulatórios apresenta deficiências notáveis.
- **Prestação de Contas:** Os mecanismos existentes de transparência e responsabilidade nos processos regulatórios.

O fortalecimento dessas áreas poderia conduzir a uma melhoria substancial na eficácia e confiabilidade dos sistemas regulatórios da região.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A FDA é uma referência global em regulação farmacêutica, destacando-se por seu marco regulatório rigoroso, transparência e abordagem científica. A FDA fornece orientação clara à indústria, contribuindo para um ambiente regulatório previsível e coerente. (Fonte: [Food and Drug Administration. \(2023\). What We Do.](#))

## Recomendações

Com base na análise do princípio da legalidade, recomenda-se

- Estabelecer agendas regulatórias com um programa definido para a revisão e atualização de regulamentos, normas e processos.
- Implementar procedimentos claros e mecanismos de consulta que assegurem uma aplicação uniforme e rastreável desses procedimentos.
- Implementar sistemas de informação pública que permitam o acompanhamento de decisões regulatórias e fomentem a participação de todas as partes interessadas.
- Desenvolver programas de capacitação contínua para o pessoal regulatório, focados na aplicação consistente das normas e na adoção das melhores práticas internacionais.- Estabelecer mecanismos claros e eficientes para a

revisão e apelação de decisões regulatórias, garantindo um processo justo e transparente.

- Fomentar a cooperação internacional e regional em matéria regulatória.
- Implementar sistemas de avaliação e monitoramento contínuo da efetividade dos marcos regulatórios, permitindo ajustes e melhorias baseados em evidência.

A implementação dessas recomendações contribuirá para melhorar a qualidade, consistência e eficácia dos marcos regulatórios, fomentando um ambiente mais propício para a inovação e o acesso a medicamentos seguros e eficazes.

## Panorama regional

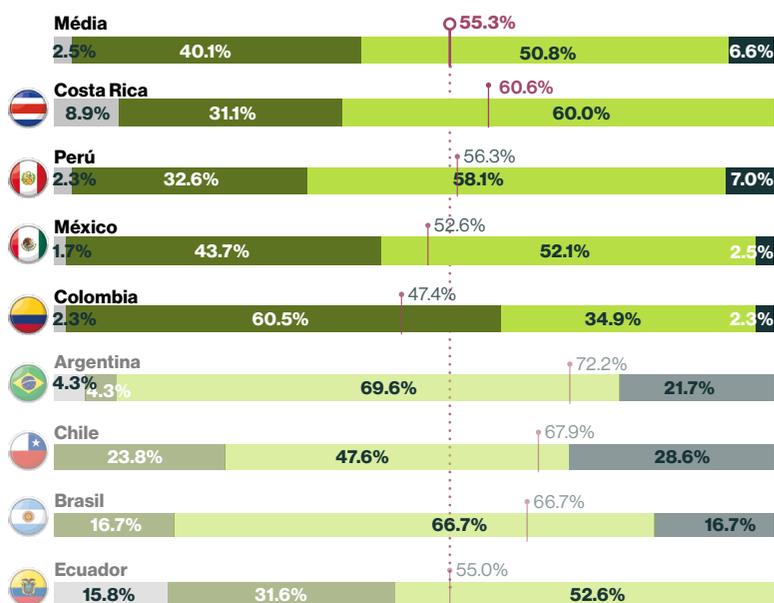
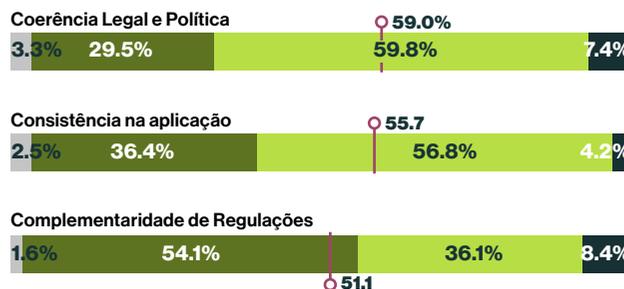


Gráfico 3.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

## Elementos chave



País com maior adoção

Gráfico 4.

A média para o princípio de coerência (Gráfico 3), situa-se em um nível médio com 55.3. Este resultado indica um avanço moderado na aplicação coerente de políticas e legislação na regulação de produtos farmacêuticos na região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre 47.4 e 60.6 para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. A Colômbia apresenta a pontuação mais baixa com 47.4, enquanto a Costa Rica mostra a mais alta com 60,6 entre estes países, refletindo diferenças na homogeneidade e previsibilidade de seus sistemas regulatórios.

Os elementos-chave “Coerência Legal e Política” e a “Consistência na Aplicação” mostram os níveis mais altos de adoção (Gráfico 4). A “Complementaridade de Regulações” apresenta maior atraso. Esta disparidade sugere a necessidade de uma abordagem equilibrada para melhorar a coerência regulatória geral no setor de produtos farmacêuticos da região. (Gráfico 4).

### Pontos fortes:

O princípio de coerência mostra fortalezas significativas em dois países latino-americanos, que se apresentam a seguir:

- **Costa Rica:** Destaca-se em “Consistência na Aplicação”, o que sugere uma aplicação uniforme e previsível das regulamentações.
- **Perú:** Destaca-se em “Coerência Legal e Política” e “complementaridade de regulamentações”, indicando um alinhamento sólido entre as políticas e a legislação existente.

### Oportunidades de melhoria:

Apesar dos avanços na coerência regulatória, identificam-se oportunidades de melhoria nas seguintes áreas:

- **Complementaridade de Regulamentações:** Este elemento-chave mostra as pontuações mais baixas, indicando a necessidade de melhorar a integração e harmonização entre diferentes regulamentações do setor de produtos farmacêuticos.
- **Consistência na Aplicação:** Embora apresente melhores resultados que o elemento-chave anterior, ainda há margem para aperfeiçoar a uniformidade na aplicação das regulamentações ao longo do tempo e entre diferentes casos. Abordar estas áreas permitirá melhorar a previsibilidade e eficácia do marco regulatório, beneficiando tanto a indústria quanto os pacientes na região.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) é uma referência mundial em coerência regulatória. A FDA implementa uma abordagem uniforme na avaliação e aprovação de medicamentos, garantindo consistência em suas decisões através de diferentes categorias de produtos. Seu sistema de revisão centralizado e seus guias detalhados para a indústria promovem a previsibilidade e transparência no processo regulatório (Fonte: U.S. Food and Drug Administration, 2024 <https://www.fda.gov/about-fda>).

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a coerência regulatória na região:

- Fortalecer a coordenação interinstitucional: Estabelecer mecanismos formais de comunicação e colaboração entre as diferentes agências reguladoras e ministérios envolvidos na regulação de produtos farmacêuticos para garantir a coerência nas políticas e sua implementação.
- Implementar um sistema de revisão periódica: Desenvolver um processo sistemático para avaliar e atualizar as regulamentações existentes, assegurando seu alinhamento com os avanços científicos e as melhores práticas internacionais.
- Harmonizar as regulamentações regionais: Fomentar a colaboração entre países da América Latina para estabelecer padrões comuns e processos regulatórios harmonizados, facilitando assim a coerência regulatória em nível regional.

- Melhorar a transparência e comunicação: Estabelecer canais de comunicação claros e acessíveis para informar todas as partes interessadas sobre as mudanças regulatórias e sua justificativa, promovendo assim a compreensão e o cumprimento das normativas.
- Capacitação contínua: Implementar programas de formação para os funcionários reguladores, assegurando uma interpretação e aplicação consistente das regulamentações em todos os níveis da administração.
- Adotar uma abordagem baseada em riscos: Desenvolver e implementar um marco regulatório que priorize os recursos e esforços em áreas de maior risco para a saúde pública, garantindo uma regulação mais eficiente e coerente.

A implementação destas recomendações contribuirá para melhorar a coerência regulatória no setor de produtos farmacêuticos, promovendo um ambiente regulatório mais previsível, eficiente e favorável para a inovação e o acesso a produtos farmacêuticos de qualidade.



# Independência

As instituições responsáveis pela regulação dos produtos médicos devem ser independentes (OMS,2022).

## Panorama regional

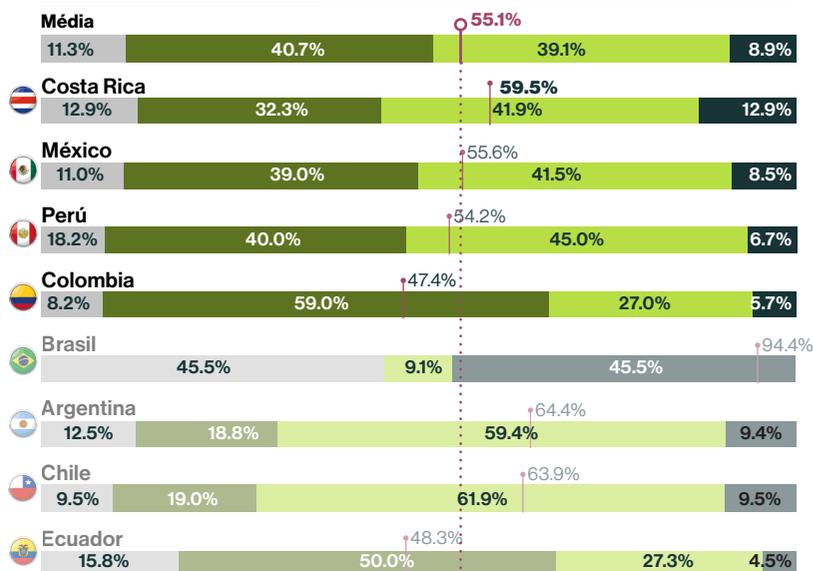


Gráfico 5.



A média para o princípio de independência (Gráfico 5), situa-se em um **nível médio com 55.1**. Este resultado sugere um avanço moderado na autonomia das instituições reguladoras de produtos farmacêuticos na região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre **47.4 e 59.5** para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. A Colômbia apresenta a pontuação mais **baixa com 47.4**, enquanto a Costa Rica mostra a mais alta com 59.5 entre estes países, indicando diferenças no grau de independência de seus sistemas regulatórios.

Os elementos-chave “Isenção de Influências Indevidas” e “Independência e Autoridade do Sistema Regulatório” mostram a melhor adoção, com níveis médio e avançado (Gráfico 6). No entanto, “Financiamento Adequado” e “Independência dos Dirigentes” apresentam maior atraso. Estes resultados indicam que, embora haja avanços significativos em algumas áreas de independência regulatória na região, persistem desafios importantes em termos de financiamento e liderança independente.

### Pontos fortes:

O princípio de independência mostra fortalezas significativas em dois países latino-americanos, que se apresentam a seguir:

**Costa Rica** se destaca em vários elementos-chave:

- **Isenção de Influências Indevidas:** Obtém a maior pontuação, o que indica um forte compromisso com a integridade e a transparência nos processos regulatórios.
- **Independência e Autoridade do Sistema Regulatório:** Lidera nesta categoria, sugerindo uma estrutura regulatória com maior autonomia na tomada de decisões.
- **Independência dos Dirigentes:** Destaca-se com a pontuação mais alta, o que aponta para uma maior autonomia na liderança das instituições reguladoras.

**México:** Mostra o melhor desempenho em “Financiamento Adequado” (55.2%), o que implica uma base financeira mais sólida para manter a independência do sistema regulatório.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) destaca-se como uma referência mundial quanto à independência regulatória no setor farmacêutico. A EMA opera sob um marco legal robusto que garante sua autonomia, com um sistema de governança que inclui um Conselho de Administração independente e comitês científicos compostos por especialistas de toda a Europa. Seu modelo de financiamento, que combina fundos da UE com taxas da indústria, é projetado para manter sua imparcialidade. Além disso, a EMA implementa políticas rigorosas de gestão de conflitos de interesse e transparência, que são consideradas como melhores práticas em nível global. (Fonte: European Medicines Agency. (2023). Governance documents. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents>.)

## Elementos chave

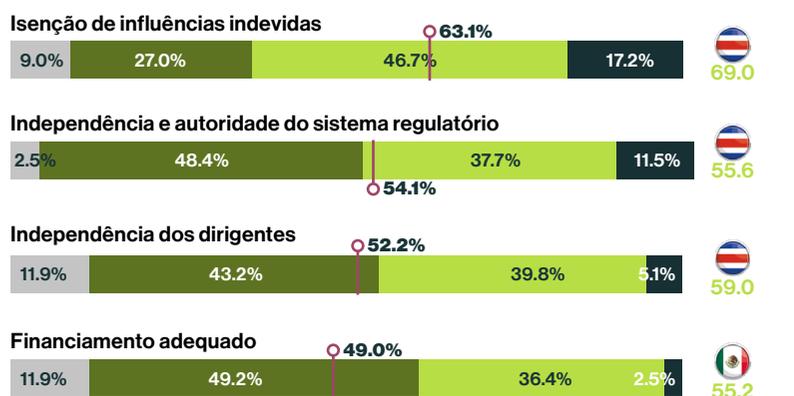


Gráfico 6.

### Oportunidades de melhoria:

Apesar dos avanços observados em algumas áreas da independência regulatória na região, existem oportunidades de melhoria significativas em certas categorias:

- **Financiamento Adequado:** Mostra um atraso importante, indicando a necessidade de fortalecer os mecanismos de financiamento para garantir a autonomia operacional das agências reguladoras.
- **Independência dos Dirigentes:** Apresenta desafios em vários países, sugerindo a importância de implementar processos mais robustos para a seleção e proteção dos líderes regulatórios contra influências externas.

Abordar essas áreas de oportunidade poderia contribuir significativamente para elevar o nível geral de independência nos sistemas regulatórios da região, aproximando-os das melhores práticas internacionais.

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a independência regulatória na região:

- Garantir capacidades, conhecimentos, habilidades e competências dos funcionários e dirigentes das Autoridades: Focar no desenvolvimento de um corpo de profissionais altamente qualificados e autônomos, capazes de tomar decisões regulatórias baseadas em evidências científicas.
- Avaliação e prestação de contas pública do desempenho dos dirigentes: Implementar um sistema de avaliação transparente que assegure a independência dos líderes regulatórios, medindo sua capacidade de manter a integridade e autonomia nas decisões frente a pressões políticas ou comerciais.

- Mecanismos de reconhecimento do desempenho da liderança: Estabelecer incentivos que premiem a demonstração de independência na tomada de decisões regulatórias, fomentando uma cultura de integridade e autonomia em todos os níveis da autoridade reguladora..
- Fortalecer financiamento para operação e melhoria regulatória: Assegurar uma base de financiamento diversificada e estável que permita às agências reguladoras operar com autonomia financeira, reduzindo a dependência de fontes únicas que possam comprometer sua independência.

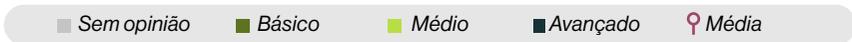
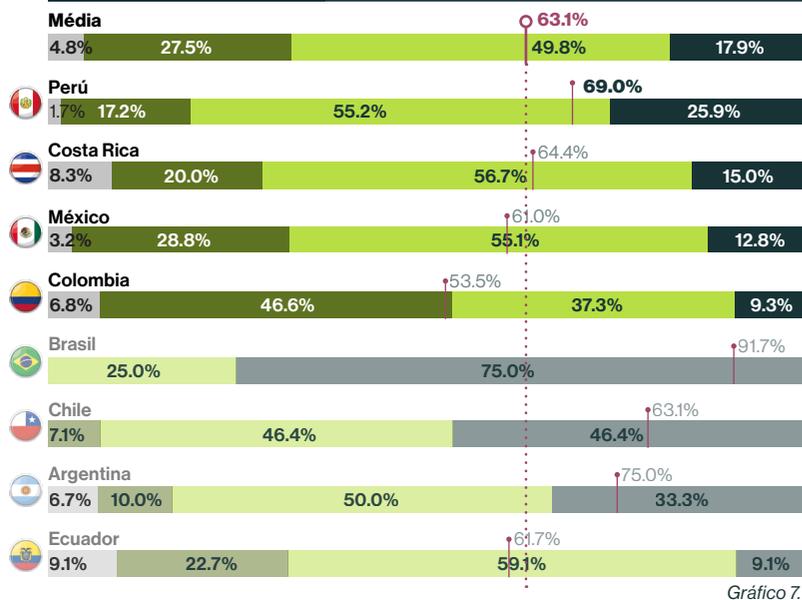
Estas recomendações buscam abordar as áreas de oportunidade identificadas na análise, com o objetivo de elevar o nível geral de independência nos sistemas regulatórios da região, aproximando-os das melhores práticas internacionais.



# Imparcialidade

Todas as partes reguladas devem receber tratamento equitativo, justo e imparcial (OMS.2022).

## Panorama regional



A média para o princípio de imparcialidade (Gráfico 7), situa-se em um **nível médio com 63.1**. Este resultado indica um avanço significativo na implementação de práticas imparciais na regulação farmacêutica da região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre **53.5 e 69.0** para Colômbia, Costa Rica, México e Peru, refletindo diferentes graus de progresso na adoção deste princípio fundamental.

Os elementos-chave com melhor adoção são “Isenção de Conflitos de Interesse” e “Independência Institucional”, com níveis médio e avançado mais altos (Gráfica 8). Os elementos-chave que apresentam maior atraso são “Imparcialidade” e “Critérios de Ciência e Evidência”. Estes resultados indicam que, embora haja avanços significativos em algumas áreas de imparcialidade na região, persistem desafios importantes em termos de independência institucional e o uso de critérios científicos na tomada de decisões regulatórias.

## Elementos chave

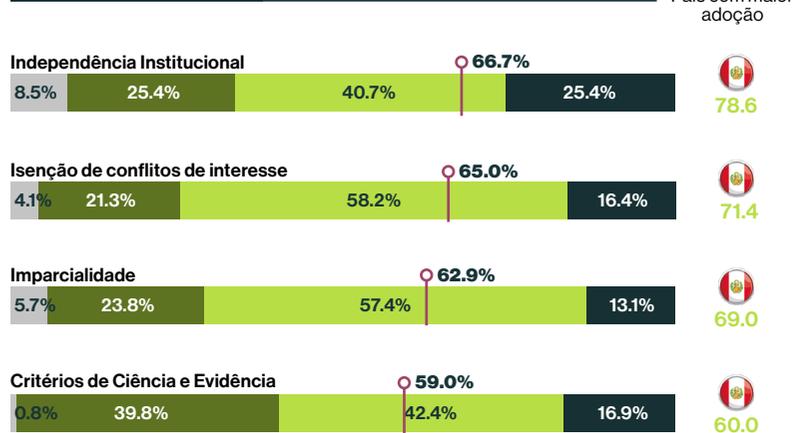


Gráfico 8.

### Pontos fortes:

O princípio de imparcialidade mostra fortalezas significativas no Peru, a seguir se apresentam:

- “Isenção de Conflitos de Interesse”: Reflete um compromisso sólido com a integridade nos processos regulatórios.
- “Imparcialidade”: Demonstra uma abordagem equilibrada na tomada de decisões regulatórias.
- “Independência Institucional”: Indica uma autonomia significativa de suas agências reguladoras.
- “Critérios de Ciência e Evidência”: uma forte ênfase em decisões baseadas em dados e conhecimentos científicos.

### Oportunidades de melhoria:

Embora tenham sido observados avanços significativos em certas áreas de imparcialidade na região, existem oportunidades de melhoria em aspectos cruciais:

- **Critérios de Ciência e Evidência:** Requer-se uma maior ênfase na tomada de decisões baseadas em dados científicos e evidência sólida, o que contribuiria para regulamentações mais efetivas e confiáveis.
- **Isenção de Conflitos de Interesse:** Embora esta área mostre fortalezas, ainda há margem para melhorar; é necessário continuar fortalecendo os mecanismos existentes para garantir a objetividade na tomada de decisões regulatórias, implementando medidas mais robustas de transparência e sistemas de controle que previnam qualquer viés nos processos regulatórios.

A implementação destas melhorias poderia elevar significativamente a qualidade e confiabilidade dos sistemas regulatórios na região, promovendo um ambiente mais justo e eficiente para todos os atores envolvidos.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Organização Mundial da Saúde (OMS) se estabelece como uma referência global na promoção de BPR para produtos farmacêuticos, com uma ênfase particular no princípio de imparcialidade. Através de seu programa de pré-qualificação de medicamentos, a OMS estabeleceu padrões internacionais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Este programa inclui rigorosos processos de avaliação e monitoramento que se baseiam em critérios científicos objetivos e transparentes. A OMS também fornece diretrizes detalhadas sobre a gestão de conflitos de interesse e a promoção da transparência nos processos regulatórios, que servem como modelo para as agências reguladoras nacionais em todo o mundo (Fonte: World Health Organization, 2023)

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a imparcialidade regulatória na região:

- Fortalecer a independência institucional das agências reguladoras através da implementação de marcos legais robustos que garantam sua autonomia operacional e financeira. Isso poderia incluir a criação de mecanismos de financiamento independentes e processos de nomeação transparentes para os altos cargos.
- Melhorar a aplicação de critérios científicos e baseados em evidências na tomada de decisões regulatórias. Isso pode ser alcançado através da formação contínua do pessoal regulador, da colaboração com instituições acadêmicas e de pesquisa, e da implementação de sistemas de revisão por pares para as decisões críticas.
- Reforçar os mecanismos de prevenção e gestão de conflitos de interesse, incluindo a implementação de políticas de declaração de interesses mais rigorosas, a rotação periódica de pessoal em posições-chave, e a criação de comitês

de ética independentes para supervisionar estes processos.

- Fomentar a transparência nos processos regulatórios através da publicação regular de relatórios detalhados sobre as decisões tomadas, os critérios utilizados e os resultados obtidos. Isso poderia incluir a criação de plataformas online de fácil acesso para o público.
- Promover a harmonização regional das práticas regulatórias relacionadas à imparcialidade, facilitando o intercâmbio de melhores práticas entre países e a adoção de padrões comuns.

A implementação destas recomendações contribuiria significativamente para melhorar a imparcialidade nos sistemas regulatórios, fortalecendo a confiança pública nas instituições reguladoras e promovendo um ambiente mais justo e eficiente para todos os atores do setor farmacêutico.



# Proporcionalidade

A regulamentação e as decisões regulatórias devem ser proporcionais ao risco e à capacidade do regulador de aplicá-las e fazê-las cumprir (OMS.2022).

## Panorama regional

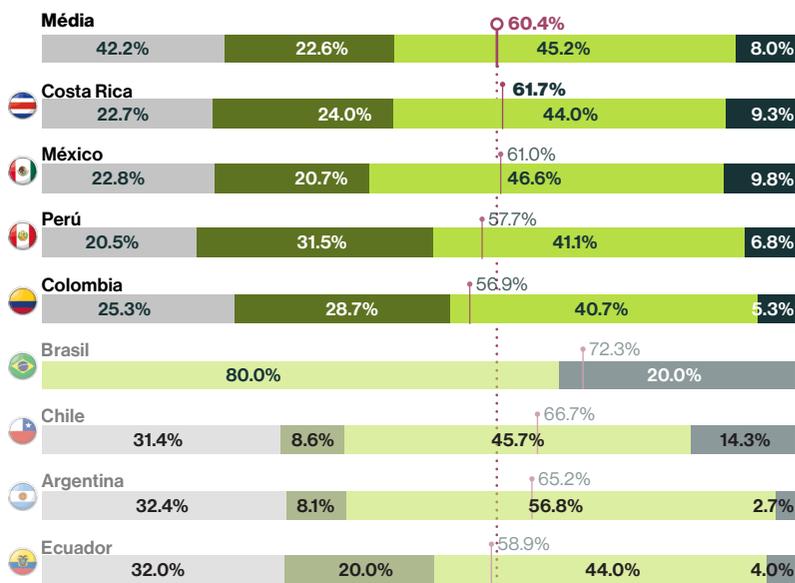


Gráfico 9.



A pontuação da LATAM para o princípio de proporcionalidade (Gráfico 9), situa-se em um nível médio com 60,4. Este resultado reflete um progresso moderado na adoção de regulamentações e decisões regulatórias proporcionais ao risco e à capacidade do regulador na região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre 56,9 e 61,7 para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Estes dados sugerem que, embora exista uma base comum, existem diferenças na implementação deste princípio entre os países mencionados.

Os elementos-chave com maior adoção são "Avaliação de riscos e benefícios" e "Regulamentação para atingir objetivos", mostrando um nível médio de implementação (Gráfico 6). Os elementos-chave que apresentam maior atraso são "Sistema de Vigilância de Produtos Farmacêuticos" e "Capacidade Nacional para Cumprimento". Em resumo, a América Latina mostra progressos em regulamentação farmacêutica, mas enfrenta desafios significativos em avaliações de impacto regulatório e capacidades de cumprimento.

## Elementos chave

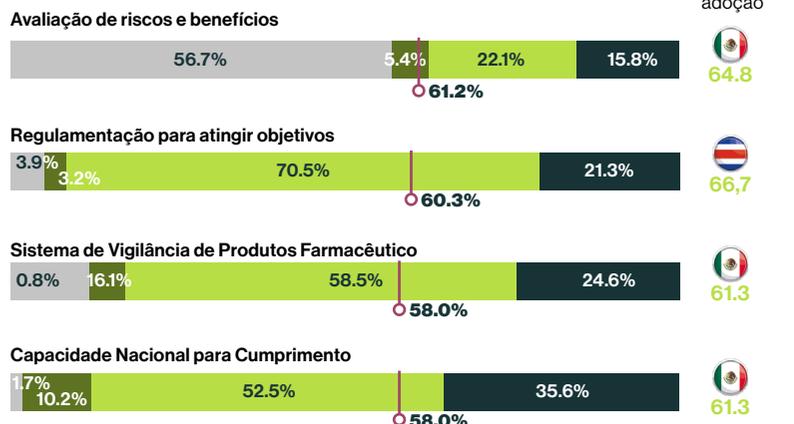


Gráfico 10.

### Pontos fortes:

O princípio da proporcionalidade mostra fortalezas significativas em dois países latino-americanos:

**Costa Rica:** Destaca-se em "Regulamentação para Atingir Objetivos", o que sugere uma abordagem clara e efetiva na implementação de regulamentações orientadas a resultados específicos.

**México** lidera em vários elementos-chave:

- Sobressai em "Avaliação de riscos e benefícios", o que indica um compromisso com a avaliação rigorosa das implicações das regulamentações antes de sua implementação.
- Lidera em "Capacidade Nacional para Cumprimento", refletindo uma infraestrutura robusta para assegurar a aderência às regulamentações estabelecidas.
- Destaca-se em "Sistema de Vigilância de Produtos Farmacêuticos", o que sugere um sistema eficaz de monitoramento e controle da qualidade e segurança dos medicamentos no mercado.

### Oportunidades de melhoria:

A análise revela as áreas com maiores atrasos na aplicação do princípio da proporcionalidade na região, apresentando oportunidades significativas de melhoria, como por exemplo:

- Capacidade Nacional para Cumprimento:** muestra un rezago importante, lo que indica la necesidad de fortalecer capacidades institucionales para asegurar el cumplimiento efectivo de regulaciones.
- Sistema de Vigilância de Produtos Farmacêuticos:** Fortalecer os mecanismos de monitoramento pós-comercialização para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos ao longo de seu ciclo de vida.

É crucial priorizar estas áreas de melhoria para fortalecer os sistemas regulatórios e garantir um equilíbrio entre inovação, segurança e acesso a medicamentos.

### Referências a considerar (boas práticas de outros países):

Health Canada, a agência reguladora de produtos de saúde do Canadá, destaca-se por sua abordagem inovadora na aplicação do princípio da proporcionalidade. A agência implementou um marco regulatório flexível conhecido como "Regulatory Innovation Agenda", que busca equilibrar a proteção da saúde pública com a promoção da inovação. Este marco inclui ferramentas como o "Regulatory Sandbox" que permite testar novas abordagens regulatórias em um ambiente controlado, e o "Agile Licensing Framework" para medicamentos, que adapta os requisitos regulatórios de acordo com o perfil de risco-benefício do produto. Health Canada também foi pioneira na implementação de um sistema de "Rolling Review" para produtos prioritários, permitindo uma avaliação mais rápida e proporcional de medicamentos que atendem necessidades médicas não satisfeitas (Fonte: Health Canada, 2024).

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a proporcionalidade regulatória na região:

- O controle regulamentar deve ser adequado para atingir os objetivos sem ser excessivo.
- As medidas regulamentares devem ser proporcionais ao risco do produto, atividade ou serviço.
- A regulamentação não deve exceder a capacidade nacional de aplicar e fazer cumprir.
- A avaliação dos produtos médicos deve basear-se na avaliação do risco-benefício e no acompanhamento contínuo do perfil risco-benefício num sistema de vigilância sólido.

A implementação dessas recomendações contribuirá para fortalecer os sistemas regulatórios na América Latina, garantindo um equilíbrio adequado entre a proteção da saúde pública, a promoção da inovação e o acesso a medicamentos seguros e eficazes.



# Flexibilidade

A fiscalização regulatória não deve ser prescritiva, mas flexível para responder a um ambiente em mudança e a circunstâncias imprevistas. A reatividade oportuna a uma necessidade específica e especialmente às emergências de saúde pública deve ser integrada ao sistema regulatório (OMS.2022).

## Panorama regional

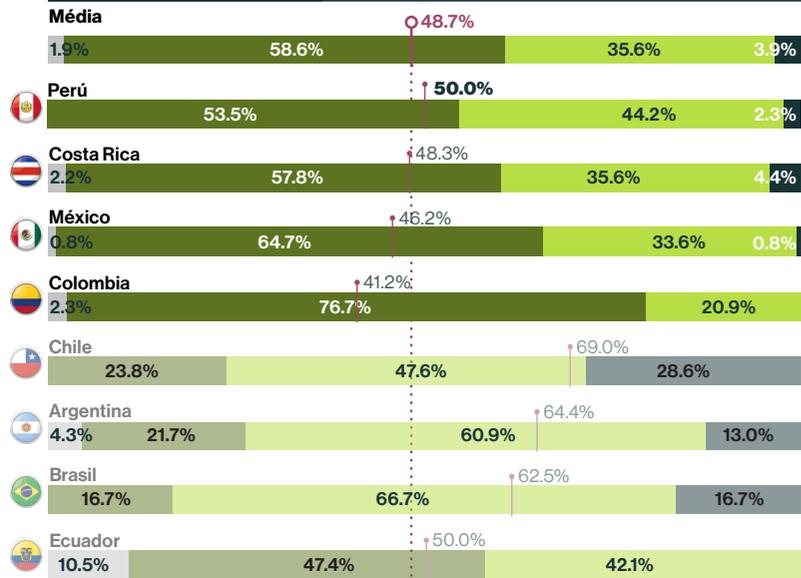
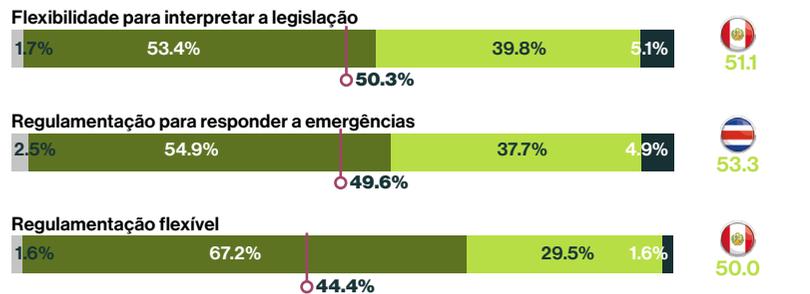


Gráfico 11.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

## Elementos chave



País com maior adoção

51.1

53.3

50.0

Gráfico 12.

A média para o princípio de flexibilidade (Gráfico 11), situa-se em um nível **médio com 48.7**. Este resultado reflete um progresso moderado na adoção de regulamentações flexíveis e adaptáveis no setor farmacêutico da região. O gráfico 1 mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre **41.2 e 50.0** para Colômbia, Costa Rica, México y Perú. A Colômbia apresenta a **pontuação mais baixa com 41.2**, enquanto o Peru mostra a **mais alta com 50.0** entre estes países.

Os elementos-chave com maior adoção são “Regulamentação para responder a emergências” e “Flexibilidade para Interpretar a Legislação”. O elemento-chave com maior atraso é “Regulamentação Flexível”. Em resumo, embora haja progressos em resposta a emergências e flexibilidade interpretativa, a região ainda necessita melhorar significativamente na implementação de regulamentações mais flexíveis e em interpretações legislativas avançadas.

### Pontos fortes:

O princípio de flexibilidade mostra fortalezas significativas em dois países latino-americanos, que são apresentados a seguir:

- **Perú:** Destaca-se em “Flexibilidade para Interpretar a Legislação”, indicando uma capacidade significativa para adaptar a interpretação das normas conforme necessário. Além disso, sobressai em “Regulamentação Flexível”, o que sugere uma base sólida para a implementação de regulamentações adaptáveis.
- **Costa Rica:** Lidera em “Regulamentação para responder a emergências”, o que implica uma capacidade notável para ajustar rapidamente as regulamentações em situações críticas.

### Oportunidades de melhoria:

As principais oportunidades de melhoria no princípio de flexibilidade concentram-se nas seguintes áreas:

- **Regulamentação Flexível:** Existe um atraso significativo na implementação de regulamentações adaptáveis, especialmente em níveis avançados. É necessário um maior esforço para desenvolver marcos regulatórios que possam se ajustar rapidamente às mudanças tecnológicas e às necessidades do mercado.
- **Regulamentação para responder a emergências:** Embora este elemento-chave mostre um melhor desempenho, ainda há margem para melhoria na implementação de mecanismos avançados que permitam uma resposta regulatória mais ágil e efetiva em situações de crises sanitárias.

Abordar estas áreas de oportunidade permitirá à região desenvolver um marco regulatório mais adaptável e eficiente, melhorando a capacidade de resposta do setor farmacêutico aos desafios emergentes e às necessidades em constante mudança do mercado.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos Sanitários do Reino Unido (MHRA) é uma referência em flexibilidade regulatória para produtos farmacêuticos. Seu “Esquema de Acesso Antecipado a Medicamentos” (Early Access to Medicines Scheme - EAMS) permite que pacientes com doenças potencialmente fatais ou gravemente debilitantes tenham acesso a medicamentos antes de sua aprovação formal. Além disso, a MHRA implementou o “Innovative Licensing and Access Pathway” (ILAP), que proporciona uma abordagem flexível e colaborativa para o desenvolvimento e aprovação de medicamentos inovadores. Estes programas demonstram um compromisso com a inovação e a flexibilidade regulatória, mantendo altos padrões de segurança e eficácia (Fonte: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA], 2024).

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a flexibilidade regulatória na região:

- Implementar um marco regulatório mais adaptável que permita uma resposta rápida a emergências sanitárias e mudanças tecnológicas, similar à abordagem de “adaptive pathways” da EMA.
- Desenvolver programas de capacitação para funcionários reguladores sobre interpretação flexível da legislação, mantendo o equilíbrio entre adaptabilidade e conformidade normativa.
- Estabelecer mecanismos de consulta e colaboração entre agências reguladoras e a indústria para identificar áreas onde a flexibilidade regulatória possa melhorar a eficiência sem comprometer a segurança.
- Promover a harmonização regional das práticas regulatórias flexíveis, facilitando

o intercâmbio de experiências e melhores práticas entre países latino-americanos.

- Implementar sistemas de avaliação contínua para medir a efetividade das flexibilidades regulatórias e realizar os ajustes necessários, garantindo uma abordagem de melhoria contínua na regulação farmacêutica que permita o acesso oportuno e a continuidade no fornecimento de terapias para os pacientes. Além disso, recomenda-se considerar pesquisas com usuários, análise de perguntas frequentes e revisões periódicas das normativas vigentes.

Estas recomendações buscam abordar as áreas de oportunidade identificadas na análise, como a necessidade de melhorar a flexibilidade regulatória em situações de emergência e a capacidade de interpretar a legislação de maneira mais adaptável, mantendo os padrões de qualidade e segurança na indústria farmacêutica da região.

## Panorama regional

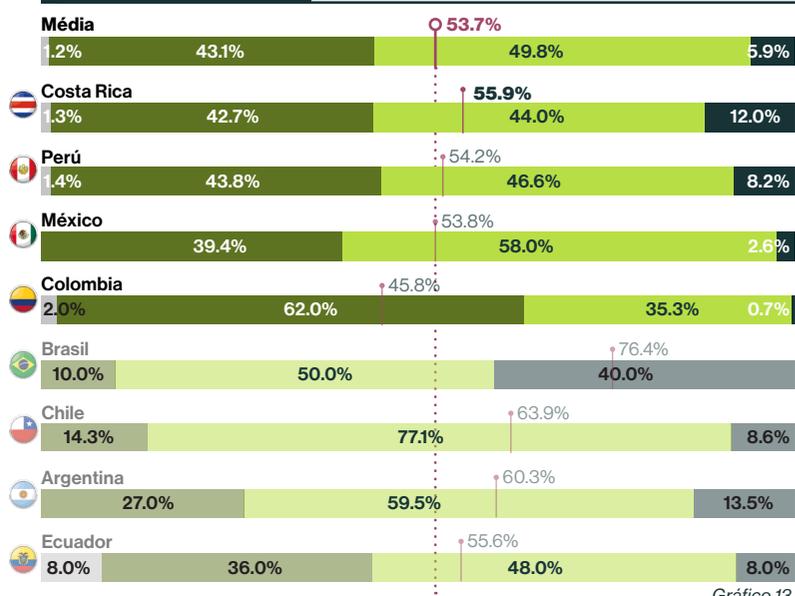


Gráfico 13.



A média para o princípio de clareza (Gráfico 13), situa-se em um nível médio com 53.7. Este resultado reflete um progresso moderado na adoção de requisitos regulatórios acessíveis e compreensíveis para os usuários na região farmacêutica. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre 45.8 y 55.9 para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. A Colômbia apresenta a pontuação mais baixa com 55.9 entre estes países.

Os elementos-chave com maior adoção na região são "Processo para adoção de regulamentação clara" e "instrumentos regulatórios claros" com níveis médio e avançado mais altos. Por outro lado, os elementos-chave que apresentam maior atraso são "Regulamentação alinhada a padrões internacionais" e "Formação e Educação sobre Novos Requisitos". Estes aspectos requerem atenção, já que indicam a necessidade de melhorar a clareza dos instrumentos regulatórios e fortalecer a capacitação sobre novas normativas nestes países latino-americanos (Gráfico 14).

## Elementos chave

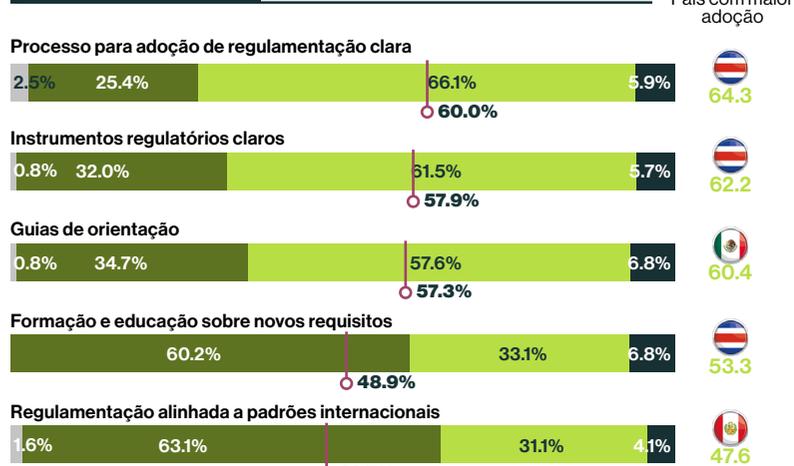


Gráfico 14.

### Pontos fortes:

O princípio de clareza mostra forças significativas em vários países latino-americanos, que são apresentados a seguir:

- Costa Rica:** Destaca-se no "Processo para Adoção de Regulamentação Clara", indicando um compromisso com a transparência na implementação de novas regulamentações.
- México:** Sobressai em "Guias de Orientação", o que implica um esforço para fornecer informações claras e acessíveis sobre as regulamentações.
- Perú:** Líder em "Regulamentação Alinhada a Padrões Internacionais" no nível básico, o que sugere um foco na adoção de normas internacionais.

### Oportunidades de melhoria:

As principais oportunidades de melhoria na região concentram-se nos seguintes elementos-chave:

- Regulamentação alinhada a padrões internacionais:** É importante continuar fortalecendo o alinhamento com padrões globais para melhorar a harmonização regulatória e facilitar o comércio internacional de produtos farmacêuticos.
- Guias de Orientação:** Embora esta categoria mostre um desempenho positivo, é importante fortalecer o desenvolvimento e atualização contínua de guias técnicos detalhados, garantindo que sejam acessíveis, compreensíveis e que cubram todos os aspectos relevantes do processo regulatório. Isto facilitará a interpretação e aplicação correta das normativas por parte da indústria.
- Formação e Educação sobre Novos Requisitos:** É necessário fortalecer os programas de capacitação e difusão sobre as novas normativas, garantindo que todos os stakeholders estejam bem informados e preparados para implementar as mudanças regulatórias de maneira efetiva.

O fortalecimento destas áreas contribuirá significativamente para melhorar a clareza regulatória na região, facilitando o cumprimento normativo e promovendo um ambiente regulatório mais eficiente e transparente para a indústria farmacêutica.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é uma referência mundial em boas práticas regulatórias para a clareza na regulamentação de produtos farmacêuticos. A EMA destaca-se por sua abordagem em transparência e clareza em seus processos regulatórios, fornecendo guias detalhados, documentos de perguntas e respostas, e ferramentas interativas para facilitar a compreensão dos requisitos regulatórios. Seu portal web oferece informação clara e acessível sobre procedimentos de autorização, farmacovigilância e outros aspectos regulatórios fundamentais. Além disso, a EMA mantém um diálogo constante com as partes interessadas para melhorar a clareza de suas comunicações e regulamentações (Fonte: European Medicines Agency [EMA], 2024).

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a clareza na região:

- Fortalecer o alinhamento com padrões internacionais:** Recomenda-se que as agências reguladoras da região continuem seus esforços para harmonizar suas regulamentações com as melhores práticas internacionais, como as da ICH e da OMS. Isso melhorará a clareza e coerência das regulamentações em nível regional e internacional.
- Melhorar a clareza dos instrumentos regulatórios:** É crucial desenvolver e publicar guias, diretrizes e documentos normativos que sejam claros, concisos e facilmente compreensíveis para todos os atores do setor. Sugere-se utilizar uma linguagem simples e fornecer exemplos práticos quando possível.
- Desenvolver e manter guias de orientação atualizados:** Recomenda-se criar e atualizar periodicamente guias detalhados que expliquem os processos regulatórios, requisitos e expectativas. Estes guias devem estar facilmente acessíveis nos sites das agências e em outros canais de comunicação relevantes.
- Estabelecer processos claros para a adoção de novas regulamentações:** É importante implementar procedimentos transparentes e bem definidos para a introdução de novas regulamentações ou modificações nas existentes. Isso deve

incluir períodos de consulta pública e uma comunicação clara dos prazos e etapas do processo regulatório.

- Fomentar a participação das partes interessadas:** Recomenda-se estabelecer mecanismos formais para a participação da indústria, academia e outros atores relevantes no desenvolvimento e revisão de regulamentações. Isso pode incluir grupos de trabalho, fóruns de discussão e períodos de comentários públicos.
- Implementar um sistema de avaliação contínua:** As agências reguladoras devem estabelecer mecanismos para avaliar regularmente a clareza e efetividade de suas regulamentações e processos, ou seja, uma agenda regulatória. Isso pode incluir pesquisas com usuários, análise de consultas frequentes e revisões periódicas das normativas existentes.

A implementação destas recomendações contribuirá significativamente para melhorar a clareza regulatória na região, facilitando o cumprimento normativo e promovendo um ambiente regulatório mais eficiente e transparente para a indústria farmacêutica.



## Eficiência

A eficiência na regulação refere-se aos sistemas regulatórios que devem atingir seus objetivos no prazo exigido e com esforço e custo razoáveis. A colaboração internacional promove a eficiência ao garantir o melhor uso dos recursos (OMS.2022).

### Panorama regional

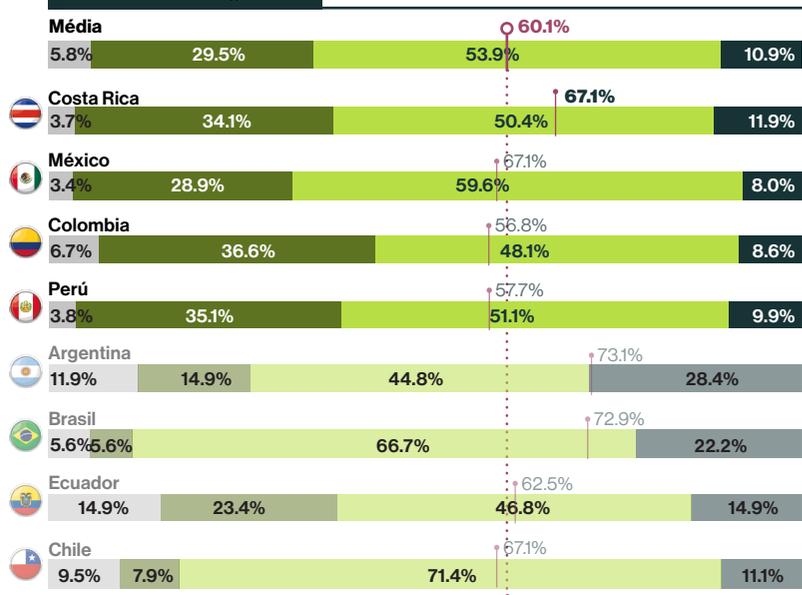


Gráfico 15.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

### Elementos chave

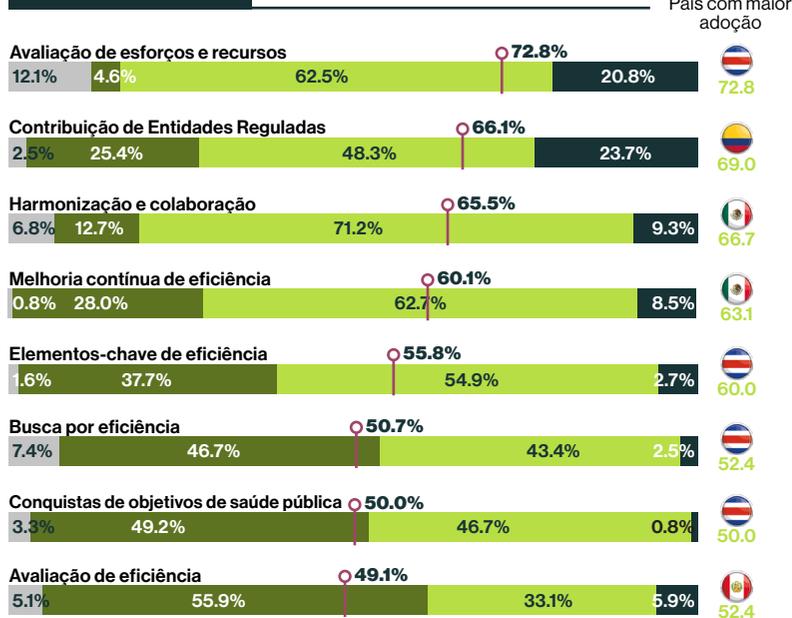


Gráfico 16.

A média para o princípio de eficiência (Gráfico 15), situa-se em um nível médio com 60.1. Este resultado reflete um progresso moderado na implementação de sistemas regulatórios eficientes na região farmacêutica. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre 57.7 y 67.1 para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Estes dados sugerem que, embora haja avanços, ainda existe margem para melhoria em termos de eficiência regulatória nestes países latino-americanos.

Os elementos-chave com maior adoção são a "Avaliação de Esforços e Recursos" e a "Contribuição de Entidades Reguladas". Os elementos-chave que apresentam maior atraso são a "Avaliação de Eficiência" e as "Conquistas de Objetivos de Saúde Pública". Estes resultados indicam que, embora haja um esforço na alocação de recursos e na participação de entidades reguladas, existe uma oportunidade de melhoria na avaliação e otimização contínua da eficiência nos sistemas regulatórios de produtos farmacêuticos na região. (Gráfico 16).

### Pontos fortes:

O princípio de eficiência mostra forças significativas em vários países latino-americanos, que são apresentados a seguir:

- **Costa Rica:** destaca-se em "Avaliação de Esforços e Recursos", o que indica uma gestão eficiente dos recursos disponíveis. Também se sobressai em "Conquistas de Objetivos de Saúde Pública", sugerindo uma abordagem efetiva na consecução de metas sanitárias.
- **México:** lidera em "Harmonização e Colaboração Internacional", o que implica um forte compromisso com a cooperação global em matéria regulatória. Além disso, destaca-se em "Melhoria Contínua de Eficiência", sugerindo uma abordagem proativa para a otimização constante de seus processos regulatórios.
- **Colômbia:** destaca-se em "Contribuição de Entidades Reguladas", o que indica uma excelente colaboração e participação do setor regulado nos processos regulatórios.
- **Perú:** lidera em "Avaliação de Eficiência" com uma abordagem mais avançada na medição e análise da efetividade de seus processos regulatórios.

### Oportunidades de melhoria:

As oportunidades de melhoria no princípio de eficiência concentram-se principalmente nos elementos-chave que mostram um atraso significativo na região:

- **Avaliação e Melhoria Contínua de Eficiência:** É necessário melhorar os mecanismos de avaliação sistemática e otimização de processos regulatórios, implementando indicadores de desempenho e metodologias de melhoria contínua.
- **Conquistas de Objetivos de Saúde Pública:** É necessário implementar mecanismos para medir e avaliar o impacto das regulamentações nos resultados de saúde pública, garantindo que as políticas estejam alinhadas com os objetivos sanitários nacionais.
- **Busca por Eficiência:** Existe um atraso na implementação de estratégias para otimizar os processos regulatórios, reduzindo tempos de resposta e custos administrativos sem comprometer a qualidade e segurança dos produtos médicos.
- **Harmonização Internacional e Participação de Entidades Reguladas:** É necessário alinhar práticas com padrões globais e fomentar maior colaboração com agências reguladoras e entidades do setor.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A ANVISA tem implementado e aperfeiçoado as BPR desde 2008 até 2021, com o objetivo de melhorar a qualidade e efetividade dos processos regulatórios. Isso resultou em avanços significativos em termos de segurança, qualidade e efetividade dos produtos regulados. Entre as conquistas mais destacadas encontram-se a criação do Guia de Boas Práticas Regulatórias e a implementação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) em todos os processos normativos. A Anvisa também é referência com sua forte harmonização internacional, incluindo sua participação em fóruns como ICH, IMDRF & PIC/S, e na adoção de avaliações baseadas em risco e reliance regulatório. (Fonte: Anvisa, 2024).

### Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a eficiência na região:

- **Adotar Mecanismos de Reliance Regulatório para diferentes funções:** para melhorar a eficiência e acelerar os processos de aprovação. Esta estratégia permitirá otimizar recursos e facilitar o acesso mais rápido a inovações farmacêuticas na região.
- **Fortalecer a harmonização internacional:** Intensificar a colaboração com agências reguladoras globais para adotar melhores práticas e padrões internacionais, facilitando a convergência regulatória.
- **Otimizar a alocação de recursos:** Desenvolver mecanismos para avaliar e melhorar a distribuição de recursos humanos e financeiros, priorizando áreas críticas para a eficiência regulatória.
- **Fomentar a participação de entidades reguladas:** Estabelecer canais de

comunicação mais efetivos com a indústria para receber feedback e melhorar continuamente os processos regulatórios.

- **Implementar indicadores de desempenho:** Desenvolver e utilizar métricas claras para medir a eficiência dos processos regulatórios, permitindo uma avaliação objetiva e a identificação de áreas de melhoria.
- **Promover a digitalização e uso de IA:** Acelerar a adoção de tecnologias digitais para agilizar processos, melhorar a gestão de dados e facilitar a comunicação entre todas as partes interessadas..

Estas recomendações buscam abordar as áreas de oportunidade identificadas na análise, como a necessidade de melhorar a avaliação e otimização contínua da eficiência, assim como fortalecer a harmonização internacional e a participação de entidades reguladas. A implementação destas medidas poderá contribuir significativamente para melhorar a eficiência geral dos sistemas regulatórios na região, beneficiando tanto a indústria quanto os pacientes.



# Transparência

Os sistemas regulatórios devem ser transparentes, os requisitos e decisões devem ser divulgados e devem ser solicitadas contribuições sobre as propostas regulatórias (OMS.2022).

## Panorama regional

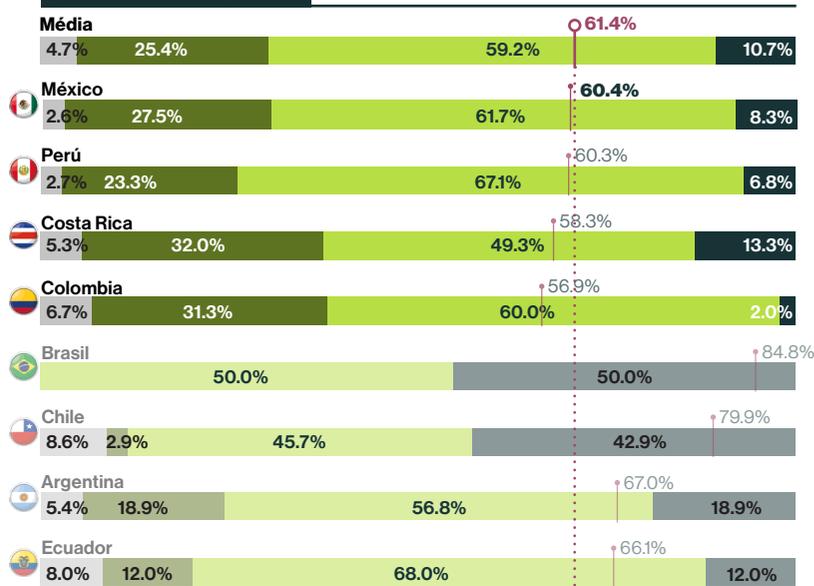


Gráfico 17.



A média para o princípio de transparência (Gráfico 17), situa-se em um nível médio com 61.4. Este resultado reflete um progresso moderado na implementação de práticas transparentes nos sistemas regulatórios de produtos farmacêuticos na região. O gráfico mostra uma variabilidade entre os países analisados, com pontuações que oscilam entre 56.9 e 60.4 para Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Esta variação sugere que, embora haja um avanço geral, existem diferenças no grau de adoção de medidas de transparência entre estes países

Os elementos-chave com maior adoção na região são a “Consulta às Partes Interessadas” e a “Coerência das Políticas de Divulgação”, com níveis médio e avançado mais altos (Gráfico 18). Por outro lado, as áreas que apresentam maior atraso são o “Investimento e Cultura de Abertura” e a “Acessibilidade de Requisitos e Processos”. Estes resultados indicam que, embora tenham sido alcançados avanços importantes na participação das partes interessadas e na coerência na divulgação de políticas, ainda existem oportunidades de melhoria na promoção de uma cultura de abertura e em facilitar o acesso à informação regulatória.

### Pontos fortes:

O princípio de transparência mostra forças significativas em dois países latino-americanos, que são apresentados a seguir:

- **Costa Rica:** Líder em “Consulta às Partes Interessadas”, o que sugere uma abordagem inclusiva nos processos regulatórios. Também se destaca em “Coerência de Políticas de Divulgação”, indicando um compromisso com a consistência na comunicação de informações regulatórias. Além disso, mostra força em “Acessibilidade de Requisitos e Processos”, o que aponta para uma abordagem que facilita a compreensão e o cumprimento das normativas.
- **México:** Destaca-se em “Investimento e Cultura de Abertura”, o que implica um esforço para fomentar a transparência no sistema regulatório.

## Elementos chave

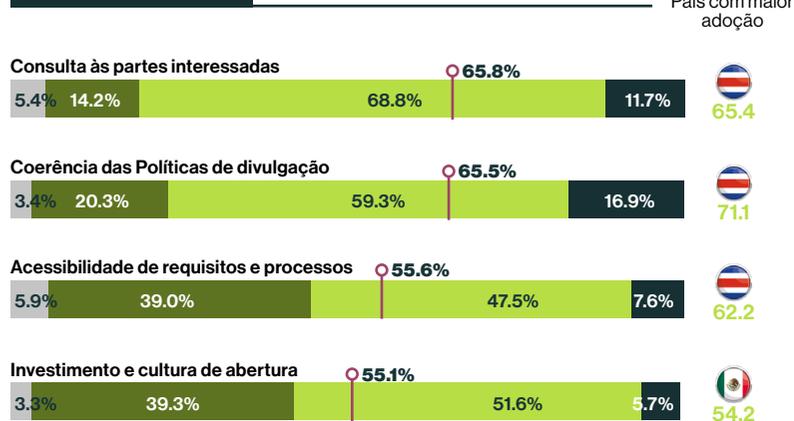


Gráfico 18.

### Oportunidades de melhoria:

A análise revela as áreas com maiores atrasos na aplicação do princípio de transparência na região, apresentando oportunidades significativas de melhoria, como por exemplo:

- **Investimento e Cultura de Abertura:** evidenciam-se atrasos no fortalecimento do compromisso com a transparência nos sistemas regulatórios.
- **Acessibilidade de requisitos e processos:** É necessário trabalhar no acesso à informação sobre requisitos e processos regulatórios.
- **Coerência de Políticas de divulgação:** É necessário implementar políticas de divulgação de maneira mais uniforme na região.

Ao abordar estas áreas de melhoria, os países analisados poderão fortalecer significativamente a transparência em seus sistemas regulatórios, o que por sua vez contribuirá para uma maior eficiência, confiança pública e alinhamento com as melhores práticas internacionais em regulação de produtos farmacêuticos.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) destaca-se por sua abordagem na transparência de seus processos regulatórios. Seu portal web oferece informação clara e acessível sobre procedimentos de autorização, farmacovigilância e outros aspectos regulatórios fundamentais. Além disso, a EMA mantém um diálogo constante com as partes interessadas para melhorar a clareza de suas regulamentações (Fonte: European Medicines Agency [EMA], 2024).

## Recomendações

Com base nos comentários recebidos pelos participantes e na análise realizada, propõem-se as seguintes recomendações para melhorar a transparência na região:

- Fortalecer o investimento em sistemas de informação e tecnologia para melhorar a acessibilidade e difusão de informação regulatória. Isso inclui o desenvolvimento de plataformas online intuitivas e fáceis de usar que centralizem toda a informação relevante.
- Implementar programas de capacitação e sensibilização para funcionários públicos sobre a importância da transparência e as melhores práticas para sua aplicação no âmbito regulatório.
- Estabelecer mecanismos formais e estruturados para a consulta das partes interessadas, assegurando que suas contribuições sejam consideradas e refletidas nas decisões regulatórias finais.
- Desenvolver e publicar guias claros sobre os processos regulatórios, requisitos e critérios de avaliação, utilizando uma linguagem acessível para todas as partes interessadas.
- Implementar um sistema de monitoramento e avaliação contínua das práticas de transparência, com indicadores claros e relatórios periódicos sobre o progresso alcançado.
- Fomentar a colaboração regional para compartilhar melhores práticas e desenvolver padrões comuns de transparência na regulação de produtos farmacêuticos.
- Estabelecer políticas claras de divulgação de informação, incluindo a publicação proativa de relatórios de avaliação, dados clínicos e decisões regulatórias, seguindo o exemplo de agências como a EMA.

A implementação destas recomendações contribuirá significativamente para melhorar a transparência nos sistemas regulatórios, fortalecendo a confiança pública, facilitando a tomada de decisões informadas e promovendo uma regulação mais eficiente e efetiva dos produtos farmacêuticos na região.

O presente documento não contempla os dados dos seguintes países: Brasil, Argentina, Chile e Ecuador devido à baixa representatividade nas respostas do instrumento usado no estudo.

## 6.3

### Facilitadores

Os facilitadores desempenham um papel crucial na implementação efetiva das BPR nos sistemas de regulação de produtos farmacêuticos. Estes elementos são fundamentais para criar um ambiente propício que permita a adoção e manutenção de princípios regulatórios sólidos. No contexto deste estudo, os facilitadores referem-se àqueles fatores que apoiam e potencializam a capacidade das agências reguladoras para realizar suas funções de maneira eficiente, transparente e baseada em evidências.

A relevância dos facilitadores neste estudo reside em sua capacidade para:

- Fortalecer a infraestrutura institucional necessária para implementar BPR.
- Promover a sustentabilidade e a melhoria contínua dos sistemas regulatórios.
- Aumentar a confiança pública nos processos regulatórios.
- Facilitar a harmonização e colaboração internacional em matéria regulatória.

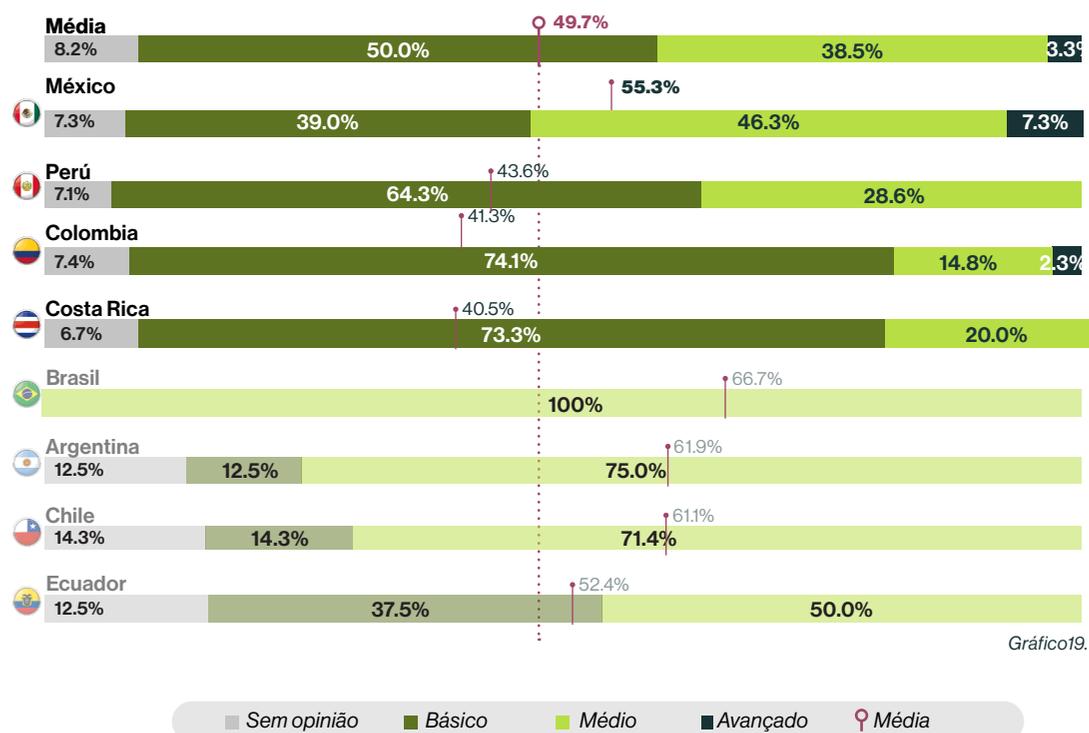
Ao avaliar estes facilitadores, podemos identificar áreas de força e oportunidades de melhoria nos sistemas regulatórios dos países analisados. Isto proporciona uma base sólida para formular recomendações específicas e estratégicas que possam impulsionar a adoção de BPR na região, melhorando assim a eficácia e eficiência da regulação de produtos farmacêuticos.



## Apoio Político e de Todo o Governo

O apoio sustentado dos níveis políticos e governamentais mais altos, incluindo os responsáveis pelas políticas, é primordial para a aplicação correta do conceito e dos princípios das boas práticas regulatórias. Estas boas práticas devem formar parte integrante de todas as políticas governamentais sobre os sistemas regulatórios e contar com um apoio político firme (OMS, 2022).

### Panorama regional



O gráfico mostra que o México lidera a região na adoção do facilitador “Apoio Político e de Todo o Governo”, com o melhor desempenho médio (**55.3%**), destacando-se por um avanço significativo em comparação com outros países. Em seguida vêm Peru e Colômbia, que apresentam um desempenho moderado com médias de **43.6%** e **41.3%**, respectivamente. Finalmente, a Costa Rica se posiciona com o menor nível de adoção entre os países considerados, com uma média de **40,5%**, o que reflete um atraso em comparação com o resto. Isto evidencia diferenças significativas na adoção dentro da região, com o México marcando a liderança.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

O FDA é uma referência mundial em apoio político e governamental para a regulação farmacêutica. Implementou um sistema robusto de BPR com uma abordagem integral, desde a pesquisa até a farmacovigilância pós-comercialização. Seus padrões rigorosos e transparentes servem como modelo global (Fonte: U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023).

### Recomendações

Estabelecer mecanismos de coordenação interinstitucional para uma implementação coerente.

- Zelar por uma alocação adequada de recursos para o Sistema Regulatório.
- Desenvolver estratégias de comunicação para sensibilizar líderes sobre a importância das BPR.
- Fortalecer o marco legal e normativo, integrando as BPR em políticas nacionais.
- Implementar programas de capacitação contínua sobre BPR para funcionários públicos.
- Promover a participação em fóruns internacionais para compartilhar experiências em BPR.



## Organização eficaz e boa governança apoiadas através da liderança

A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas devem estar bem definidas. A integridade do sistema regulatório geral é fundamental para o desempenho eficiente de cada uma das suas instituições constituintes. Se mais de uma instituição participa no sistema regulatório, a legislação ou a regulamentação institucional deve prever uma coordenação clara e sem sobreposição das atividades regulatórias. A liderança é fundamental para estabelecer e concretizar a visão, a missão, as políticas e as estratégias da organização, que por sua vez contribuem de maneira considerável para sua eficiência (OMS, 2022)

### Panorama regional

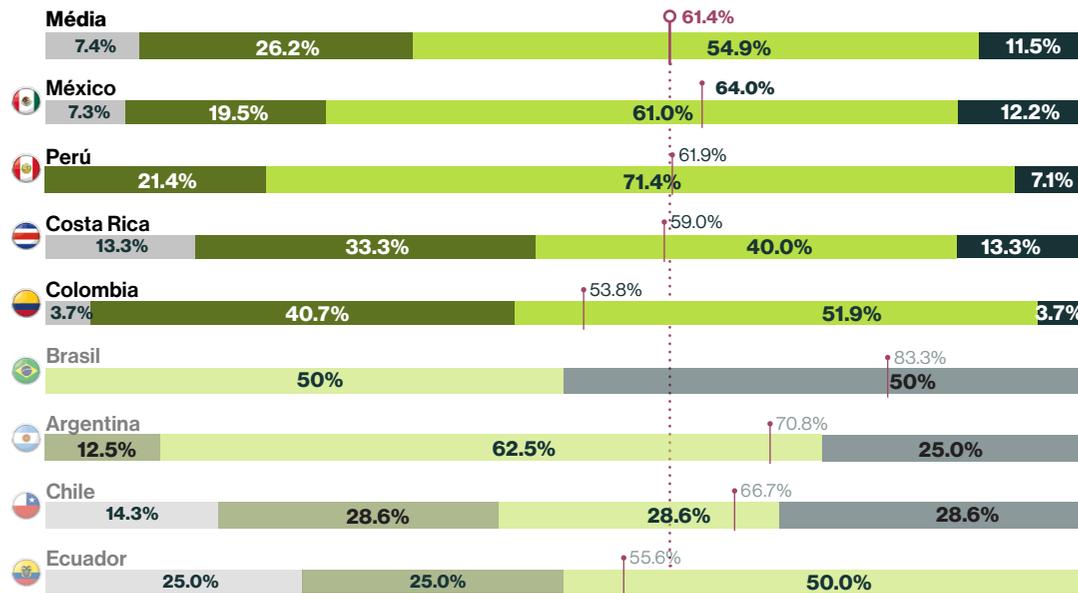


Gráfico 20.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

O gráfico mostra que o México lidera a adoção do facilitador “Organização eficaz e boa governança apoiadas através da liderança” com o melhor desempenho médio (**64.0%**), destacando-se como o país mais avançado em comparação com o resto da região. Em seguida vem o Peru com uma média de **61,9%**, evidenciando um desempenho também notável. A Costa Rica posiciona-se em um nível intermediário com uma média de **59,0%**, enquanto a Colômbia reflete um menor nível de adoção com uma média de **53,8%**. Isto ressalta as diferenças na adoção dentro da região, com México e Peru marcando a liderança, enquanto Colômbia e Costa Rica mostram um avanço mais limitado.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é uma referência em organização e governança farmacêutica. Seu sistema inclui uma estrutura clara, processos transparentes e colaboração com autoridades nacionais. Seu modelo de comitês científicos e grupos de trabalho assegura avaliações rigorosas e eficientes. A EMA também implementa estratégias inovadoras para se adaptar aos avanços científicos e tecnológicos (European Medicines Agency [EMA], 2023).

### Recomendações

Recomendações principais para melhorar a organização e governança nos países analisados:

- Fortalecer estruturas organizacionais e definir papéis claramente
- Implementar programas de desenvolvimento de liderança
- Estabelecer mecanismos de coordenação entre entidades
- Desenvolver indicadores de desempenho de governança
- Fomentar cultura de melhoria contínua e inovação

Estas medidas buscam promover uma governança mais efetiva e uma liderança mais forte nos sistemas regulatórios da região.

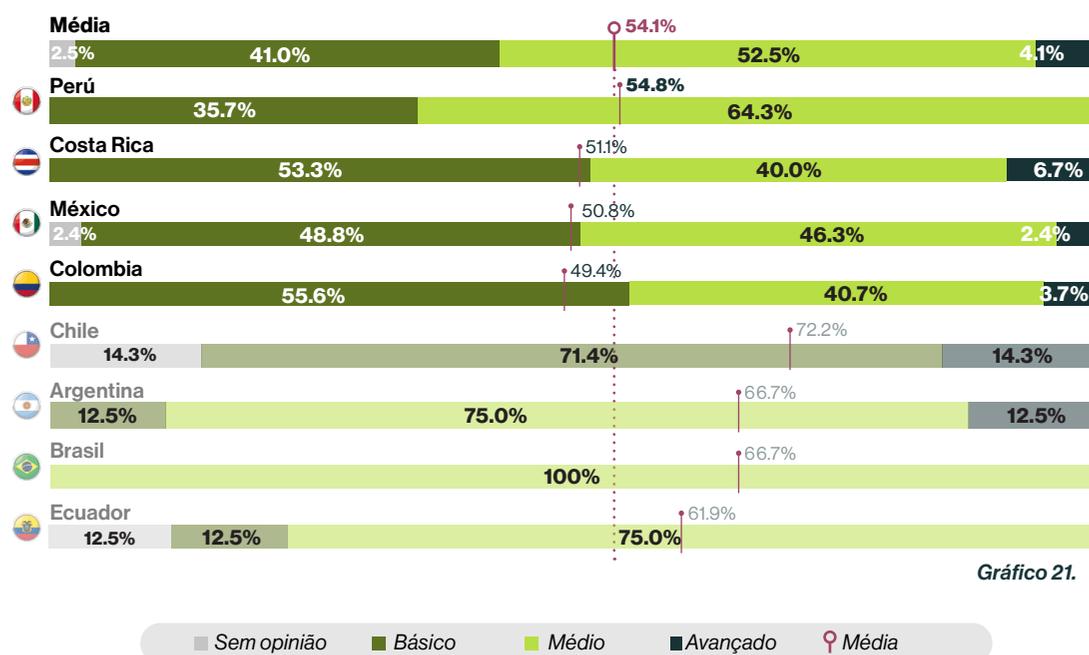


## Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional

Uma comunicação eficaz é fundamental para a troca de informações dentro e fora das instituições regulatórias. A comunicação regular, tanto interna quanto externa, aumenta a transparência e responsabilidade, evitando mal-entendidos e a disseminação de informações enganosas. Além disso, facilita a colaboração e coordenação com as partes interessadas, melhorando a eficiência dos recursos e os resultados regulatórios.

As autoridades regulatórias devem contar com pessoal, infraestrutura e ferramentas técnicas adequadas para suas tarefas. As tecnologias de comunicação podem facilitar a coordenação e a troca rápida de informações, reduzindo duplicações e lacunas no sistema (OMS, 2022).

### Panorama regional



O gráfico mostra que o Peru lidera a região na adoção do facilitador “Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional”, com o melhor desempenho médio (**54.8%**), destacando-se por um avanço significativo em comparação com outros países, seguido por Costa Rica e México, que apresentam um desempenho moderado com médias de **51.1%** e **50.8%**, respectivamente. Finalmente, a Colômbia se posiciona com o menor nível de adoção entre os países considerados, com uma média de **49.4%**, o que reflete um atraso em comparação com o resto.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A OMS é uma referência global em comunicação e colaboração farmacêutica internacional. Seu programa de pré-qualificação de medicamentos e a plataforma “WHO Collaborative Registration Procedure” facilitam a cooperação entre agências reguladoras e o acesso a medicamentos essenciais. A OMS também coordena esforços contra medicamentos falsificados e publica diretrizes para a harmonização regulatória global (Fonte: OMS, 2023).

### Recomendações

Recomendações principais para melhorar a comunicação, colaboração e coordenação nos países analisados:

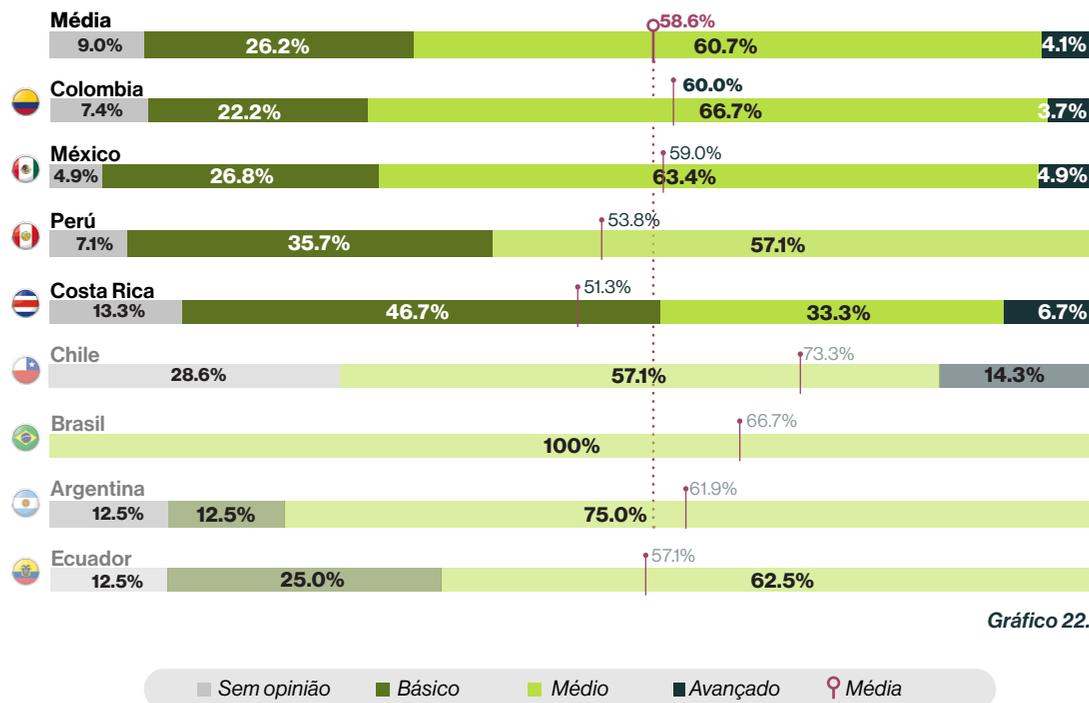
- Implementar plataformas digitais integradas para intercâmbio de informações.
- Estabelecer programas de intercâmbio entre agências reguladoras.
- Desenvolver protocolos padronizados de comunicação.
- Criar grupos de trabalho interinstitucionais permanentes.
- Fomentar participação em fóruns internacionais de regulação.



## Sistema sólido de gestão da qualidade

Um sistema de gestão da qualidade, que inclui a aplicação dos princípios de gestão de riscos da qualidade, torna as decisões das autoridades regulatórias mais credíveis e suas operações mais estáveis e coerentes. Um sistema de gestão da qualidade contribui para o planejamento sistemático, o controle e a melhoria da qualidade em todos os processos das funções regulatórias e garante uma abordagem integral (OMS, 2022).

### Panorama regional



O gráfico mostra que a Colômbia lidera com o melhor desempenho médio (**60.0%**), seguida pelo México com uma média de **59.0%**, destacando-se como os países com maior nível de adoção. O Peru ocupa o terceiro lugar com uma média de **53.8%**, refletindo um desempenho intermediário. Finalmente, a Costa Rica apresenta o menor nível de adoção entre os países considerados, com uma média de **51.3%**. Isso evidencia que México e Colômbia estão na vanguarda, enquanto Peru e Costa Rica mostram um avanço mais limitado em comparação.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

O FDA é reconhecido globalmente por seu robusto sistema de gestão da qualidade na regulação farmacêutica. Seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), baseado na abordagem de Qualidade Total, integra gestão de riscos e melhoria contínua em todos os seus processos regulatórios. O FDA também lidera iniciativas para harmonizar padrões de qualidade internacionais (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2022).

### Recomendações:

Recomendações principais para fortalecer o sistema de gestão da qualidade nos países analisados:

- Implementar capacitação integral em gestão da qualidade
- Estabelecer programas de intercâmbio entre agências regulatórias
- Fomentar colaboração regional e integrar tecnologias avançadas
- Estabelecer um marco de gestão de riscos e promover cultura da qualidade



## Recursos financeiros suficientes e sustentáveis

O investimento em um sistema regulatório é fundamental para o bom funcionamento de um sistema de atenção à saúde. Contar com recursos financeiros suficientes para cumprir seu mandato regulatório de maneira eficaz e melhorar continuamente o desempenho das atividades regulatórias é fundamental para a independência, a imparcialidade, a coerência e a eficiência de um sistema regulatório. Os recursos financeiros de todas as instituições do sistema regulatório devem ser sustentáveis, independentemente das contribuições dos doadores ou das entidades filantrópicas (OMS, 2022).

### Panorama regional

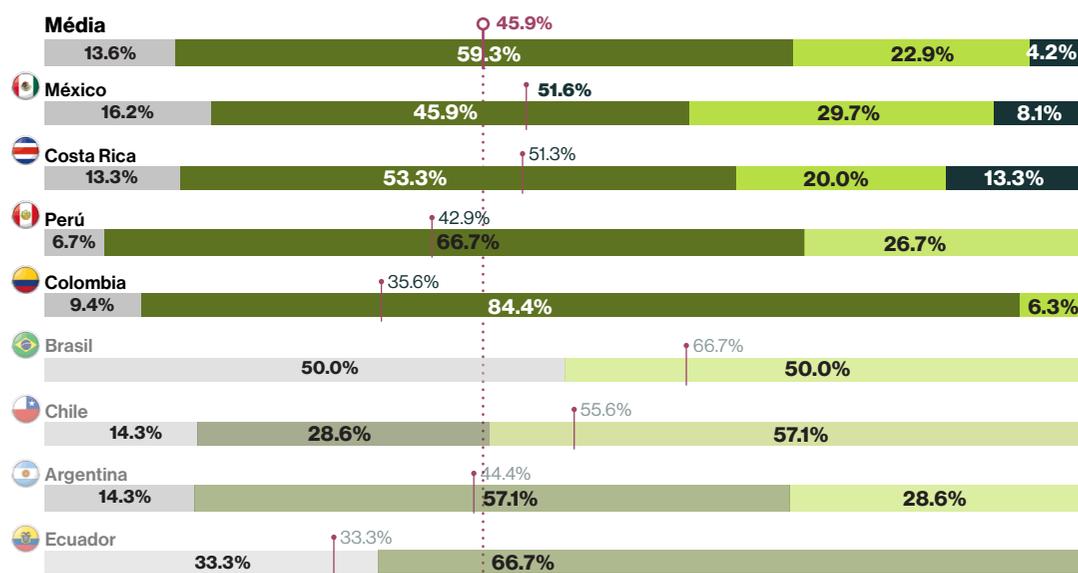


Gráfico 23.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

O México lidera a adoção do facilitador “Recursos financeiros suficientes e sustentáveis” com o melhor desempenho médio (**51,6%**). A Costa Rica ocupa o segundo lugar com uma média de **51,3%**, refletindo um desempenho sólido. O Peru ocupa o terceiro lugar com uma média de **42,9%**, enquanto a Colômbia apresenta o menor nível de adoção entre os países destacados, com uma média de **35,6%**. Isso evidencia uma notável vantagem do México e da Costa Rica na região.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

O Observatório Europeu de Sistemas e Políticas de Saúde oferece uma análise comparativa sobre o financiamento de agências reguladoras de medicamentos na Europa. Seu enfoque em sustentabilidade financeira, independência regulatória e eficiência operacional fornece insights para melhores práticas em gestão de recursos financeiros. Seus relatórios examinam modelos de financiamento em diferentes países europeus, destacando inovações e soluções para desafios comuns, informando políticas e práticas na região e além (Fonte: Panteli et al., 2022).

### Recomendações

Recomendações principais para melhorar os recursos financeiros nos países analisados:

- Desenvolver marcos legais para orçamentos estáveis
- Implementar modelos de financiamento mistos
- Estabelecer planejamento financeiro de longo prazo
- Fomentar colaboração regional para otimizar custos
- Implementar sistemas de gestão financeira transparentes

Estas medidas buscam fortalecer a base financeira das agências regulatórias nos países analisados.



## Recursos humanos competentes

Uma série de conhecimentos técnicos e científicos e habilidades do pessoal regulatório contribuem para o desenvolvimento, implementação e manutenção de um sistema regulatório eficaz dos produtos farmacêuticos. As políticas e medidas de promoção pessoal e profissional (por exemplo, programas de capacitação, esquemas de remuneração competitiva) são fundamentais para que as autoridades regulatórias atraiam pessoal competente e o retenham no serviço (OMS, 2022).

### Panorama regional

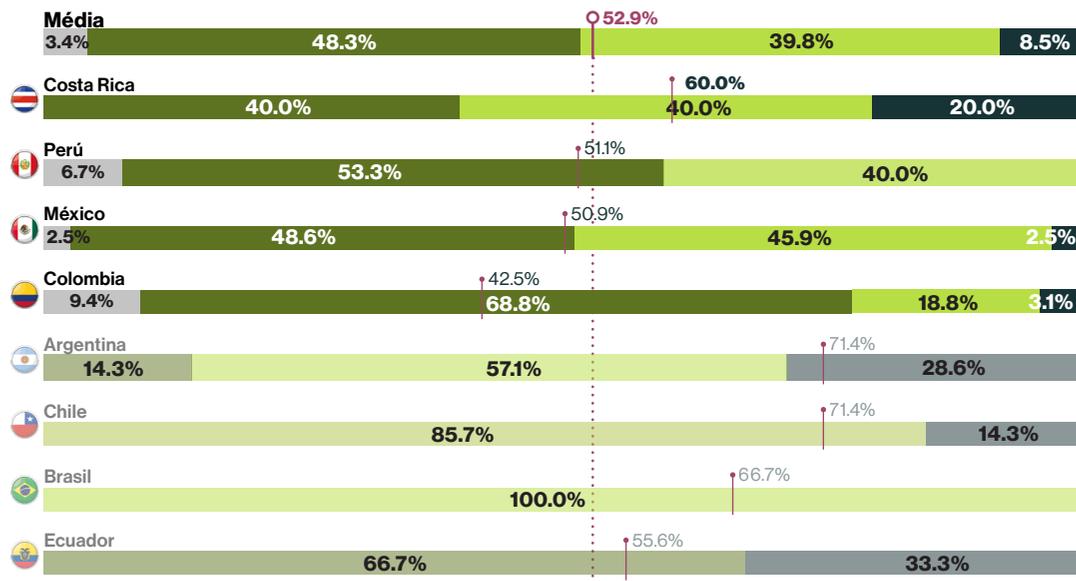


Gráfico 24.

■ Sem opinião ■ Básico ■ Médio ■ Avançado ♀ Média

A Costa Rica lidera com o melhor desempenho médio (**60.0%**) na adoção do facilitador “Recursos humanos competentes”, destacando-se como o país com maior nível de adoção entre os considerados. Em seguida vem o Peru com uma média de **51.1%**, mostrando um avanço considerável. O México ocupa a terceira posição com uma média de **50.9%**, enquanto a Colômbia apresenta o menor nível de adoção entre os países analisados, com uma média de **42.5%**. Isso evidencia que a Costa Rica tem uma notável vantagem, enquanto Peru e México mostram desempenhos intermediários e a Colômbia fica atrasada em comparação.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A OMS é referência global em desenvolvimento de recursos humanos para regulação farmacêutica. Seu programa GLO/VQ oferece capacitação em regulação de vacinas, enquanto sua iniciativa “Regulatory Systems Strengthening” fortalece competências regulatórias. A OMS desenvolveu um marco de competências para reguladores, referência para agências nacionais em planejamento de recursos humanos (World Health Organization, 2023).

### Recomendações

Recomendações principais para fortalecer os recursos humanos nos países analisados:

- Desenvolver programas de capacitação contínua traduzidos em benefícios mensuráveis para o sistema regulatório.
- Implementar estratégias de atração e retenção de talentos.
- Melhorar esquemas de remuneração e benefícios.
- Fomentar colaboração internacional.

Formalizar acordos com instituições acadêmicas para incorporar Assuntos Regulatórios e áreas relacionadas na formação dos futuros profissionais.

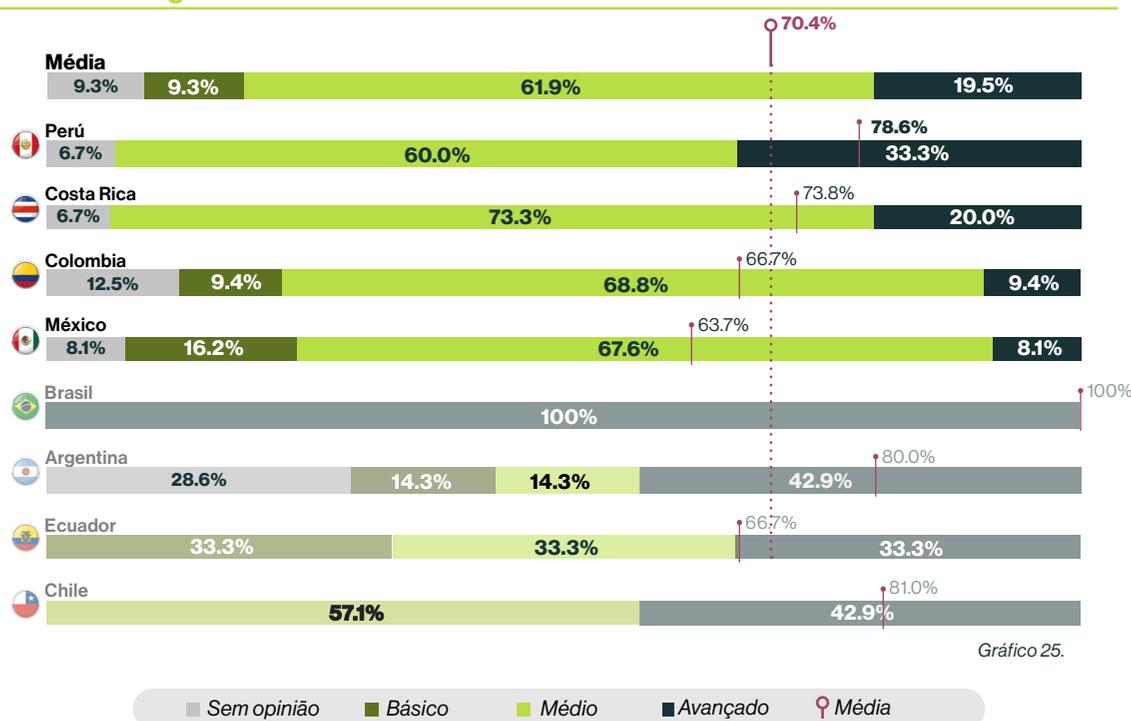
Estas medidas buscam melhorar as capacidades do pessoal regulatório nos países analisados.



## Ética e valores institucionais

O pessoal regulatório deve cumprir com os princípios e valores éticos da instituição e demonstrar profissionalismo. Todo o pessoal regulatório deve conhecer e receber capacitação sobre os princípios e valores éticos da autoridade regulatória (por exemplo, um código de conduta). Deve ser estabelecido um sistema, dentro ou fora do sistema regulatório, que gerencie os desvios da ética e dos valores institucionais (OMS, 2022).

### Panorama regional



O gráfico mostra que o Peru lidera a adoção do facilitador “Ética e valores institucionais” com o melhor desempenho médio (**78,6%**), seguido pela Costa Rica com uma média de **73,8%**, ambos se destacando significativamente na região. A Colômbia ocupa a terceira posição com uma média de **66,7%**, mostrando um desempenho sólido. O México, com uma média de **63,7%**, encerra a análise como o país com menor adoção entre os analisados. Isso evidencia que Peru e Costa Rica estão na vanguarda, enquanto Colômbia e México mantêm um nível intermediário de adoção em comparação.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A OMS é referência global em ética e valores para a regulação farmacêutica. Seu “Programa de Ética e Conformidade” abrange prevenção de conflitos e transparência. Seu “Código de Ética e Conduta Profissional” é amplamente adotado. A OMS lidera iniciativas para harmonizar padrões éticos, promovendo integridade em sistemas de saúde globais (World Health Organization, 2022).

### Recomendações

Recomendações principais para fortalecer a ética e valores institucionais no nível dos países analisados:

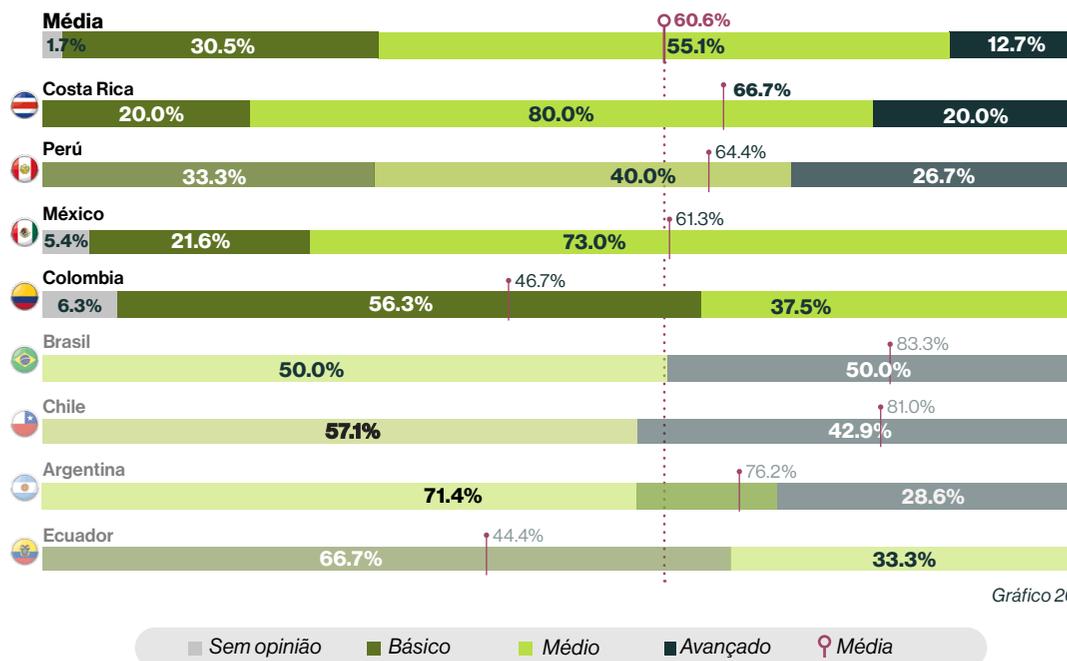
- Implementar capacitação contínua em ética e valores: Estabelecer programas de formação periódica que fortaleçam a compreensão e aplicação de princípios éticos e valores organizacionais em todos os níveis. Estes programas devem ser atualizados regularmente para abordar novos desafios éticos e assegurar que o pessoal esteja alinhado com as melhores práticas em ética profissional.
- Fortalecer códigos de conduta aplicáveis a todos os níveis: Revisar e atualizar os códigos de conduta de forma que sejam claros, acessíveis e relevantes para todos os colaboradores, independentemente de sua posição na organização.
- Estabelecer mecanismos para gerir conflitos éticos: Criar protocolos formais que permitam identificar, reportar e gerir conflitos éticos de maneira justa e eficaz. Isso inclui a designação de comitês de ética ou pontos de contato na organização que possam oferecer assessoria e resolver dilemas éticos de forma imparcial.
- Fomentar transparência com sistemas de denúncia seguros: Implementar sistemas de denúncia que protejam a confidencialidade e segurança daqueles que reportem condutas inadequadas ou descumprimentos éticos. Estes sistemas devem ser acessíveis e promover uma cultura de confiança na qual os colaboradores se sintam seguros ao reportar qualquer preocupação ética sem medo de represálias.
- Promover colaboração regional em práticas éticas: Fomentar a colaboração e o intercâmbio de melhores práticas éticas entre organizações e autoridades da região. Isso pode incluir a criação de fóruns ou grupos de trabalho que facilitem a discussão sobre ética no âmbito regulatório e a adoção de padrões comuns que fortaleçam a ética no setor.



## Processo de tomada de decisões baseado em ciência e dados

As decisões e a tomada de decisões regulatórias devem se basear em fundamentos científicos e dados precisos, e não na intuição ou arbitrariedade. As decisões baseadas na ciência proporcionam resultados regulatórios coerentes e previsíveis. A adesão às normas e diretrizes internacionais é um elemento facilitador primordial na tomada de decisões regulatórias baseadas na ciência. Os elementos facilitadores enumerados anteriormente não são eficazes quando presentes de maneira individual. Ao contrário, esses fatores funcionam em harmonia na aplicação das boas práticas regulatórias. Por exemplo, os recursos financeiros suficientes e sustentáveis contribuem para a contratação, o desenvolvimento e a manutenção de recursos humanos competentes. Da mesma forma, os recursos financeiros devem ser gerenciados em conformidade com as boas práticas de governança (OMS, 2022).

### Panorama regional



A Costa Rica lidera com o melhor desempenho médio (**66,7%**), seguida pelo Peru com uma média de **64,4%**, mostrando um avanço destacado na região. O México ocupa a terceira posição com uma média de **61,3%**, enquanto a Colômbia encontra-se em quarto lugar com uma média de **46,7%**. Isso evidencia que Costa Rica e Peru lideram a adoção do facilitador “Processo de tomada de decisões baseado em ciência e dados”, com o México mantendo-se próximo, enquanto a Colômbia apresenta um desempenho menor em comparação com os outros países analisados.

### Referência a considerar (boas práticas de outros países):

A *Health Canada* destaca-se por sua abordagem inovadora na tomada de decisões baseada em evidências para produtos farmacêuticos. Seu programa “Regulatory Innovation” implementa um marco de trabalho ágil e adaptativo para avaliar novos medicamentos. Além disso, implementaram um sistema de monitoramento pós-comercialização em tempo real. Seu compromisso com a transparência e colaboração internacional os posiciona como referência global em regulação baseada em evidências [Health Canada Regulatory Transparency and Openness](#).

## Recomendações

Recomendações principais para fortalecer a tomada de decisões baseada em evidências nos países analisados:

- Implementar sistemas robustos de coleta e análise de dados científicos: Desenvolver infraestruturas e ferramentas que facilitem a coleta e avaliação de dados científicos relevantes para embasar decisões informadas.
- Capacitar o pessoal em metodologias de pesquisa e análise: Oferecer programas de formação para que o pessoal domine técnicas avançadas de pesquisa e análise, o que fortalecerá a interpretação e uso da evidência científica.
- Incorporar evidência científica em todas as etapas do processo regulatório: Assegurar que a evidência científica seja um componente integral em cada fase do processo regulatório, desde a avaliação inicial até a aprovação e monitoramento de produtos.
- Fomentar uma cultura organizacional baseada em dados: Promover um ambiente organizacional onde a tomada de decisões seja guiada por dados verificáveis e evidência sólida.
- Promover a colaboração internacional em melhores práticas: Facilitar o intercâmbio de conhecimentos e experiências com organizações regulatórias de outros países para adotar e adaptar as melhores práticas globais.
- Estabelecer guias padronizados de avaliação de processos baseados em normas internacionais: Criar diretrizes de avaliação de processos que se alinhem com padrões internacionais, promovendo assim a harmonização e consistência nos processos regulatórios.

Estas medidas buscam alinhar a região com as melhores práticas internacionais.

# 7. Análise Consolidada

---

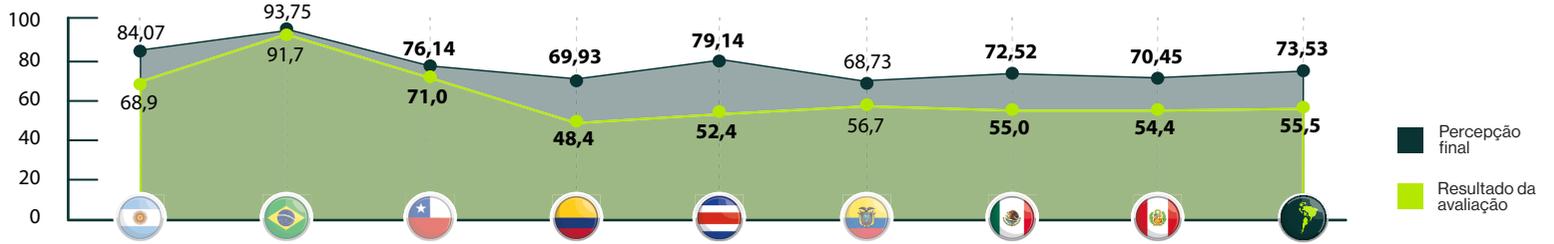
A seguir, apresenta-se uma análise consolidada dos resultados obtidos através de duas metodologias complementares de avaliação. Em primeiro lugar, são apresentados os achados detalhados da pesquisa que avaliou cada princípio e facilitador mediante perguntas específicas sobre seus elementos-chave, permitindo uma medição objetiva do nível de implementação das Boas Práticas Regulatórias (BPR) nos países analisados.

Em segundo lugar, incorpora-se uma análise da percepção geral dos participantes, obtida através de um exercício de avaliação direta ao final da pesquisa, onde os entrevistados utilizaram um termômetro para indicar sua percepção global sobre cada princípio e facilitador. Esta dupla abordagem permite contrastar a avaliação detalhada baseada em critérios específicos com a percepção geral dos participantes, oferecendo uma visão mais completa do estado atual das BPR nos 8 países.

# Resultados - Princípios

A seguir, são apresentados os resultados dos princípios para cada país analisado.

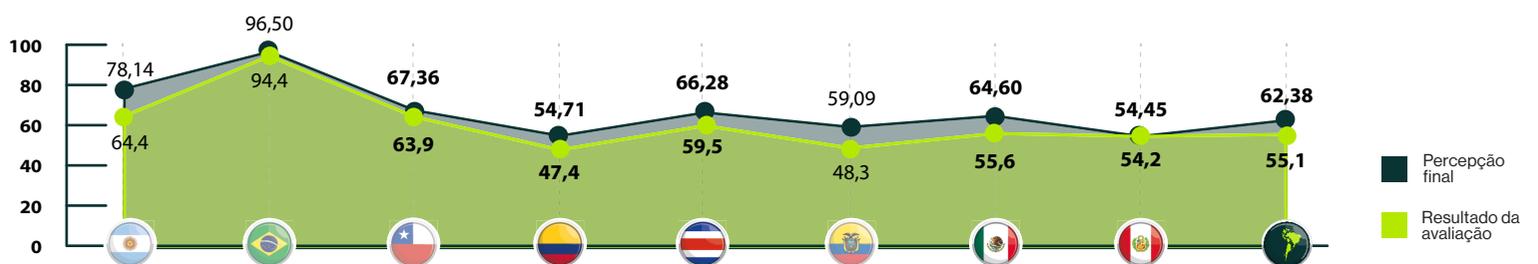
## Legalidade



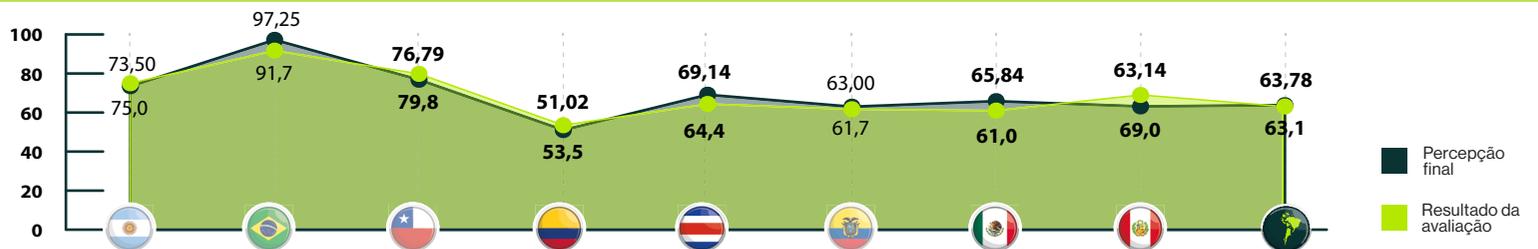
## Coerência



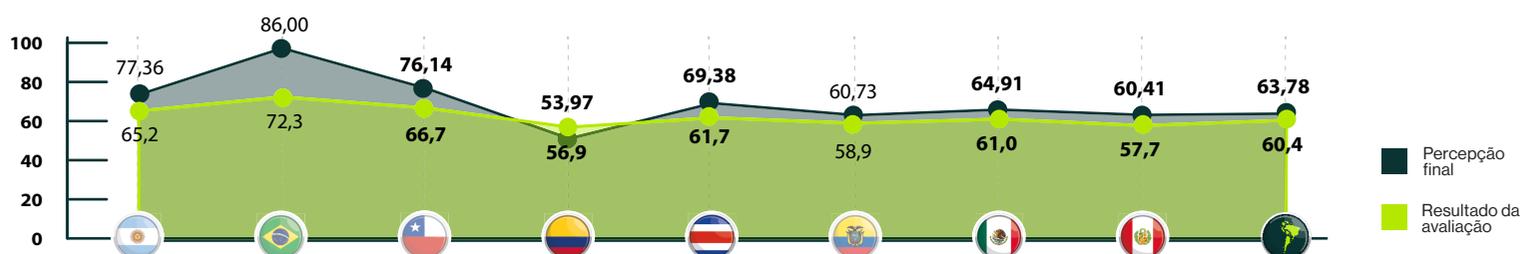
## Independência



## Imparcialidade

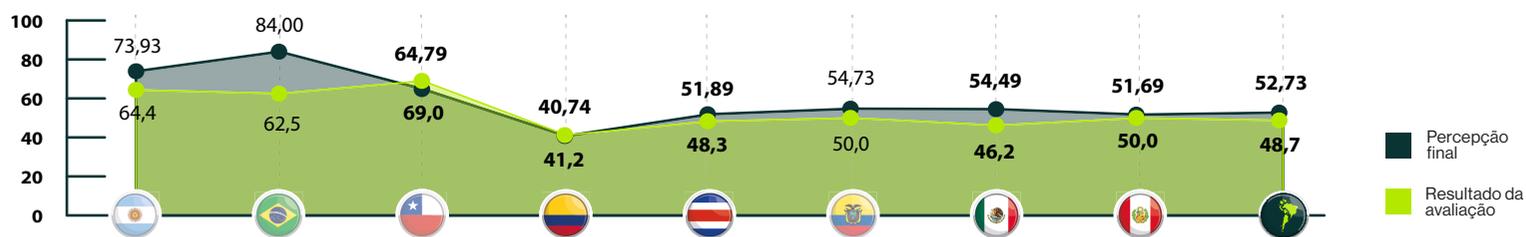


## Proporcionalidade

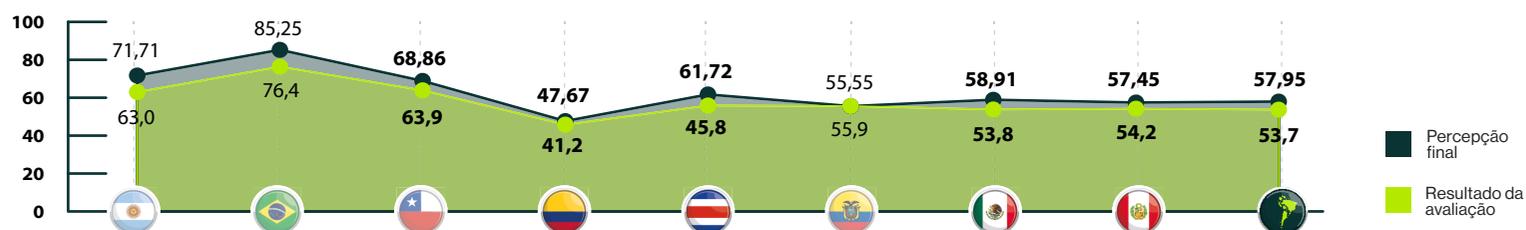




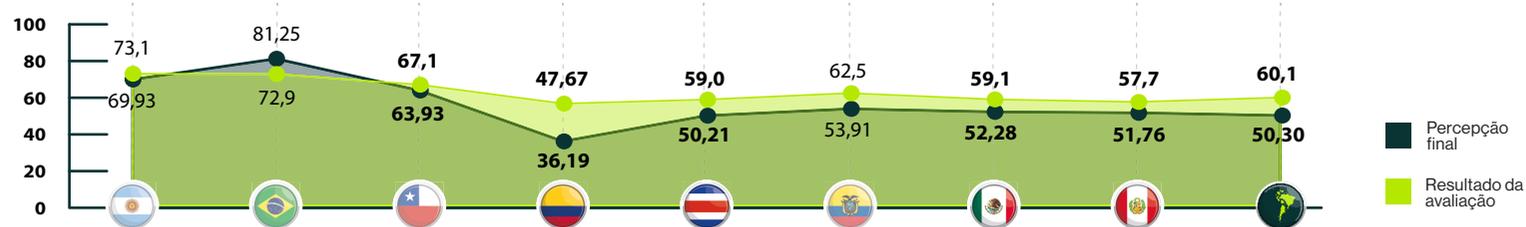
## Flexibilidade



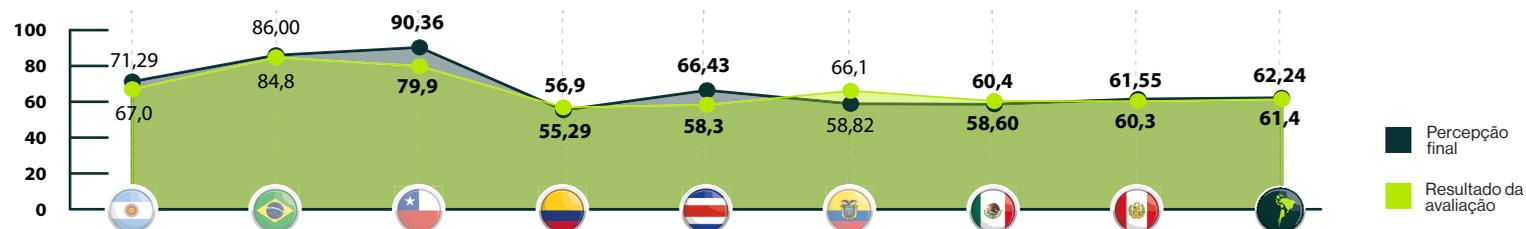
## Clareza



## Eficiência



## Transparência



Ao comparar os resultados de resultados e percepção final para os princípios de BPR na **Colômbia, Costa Rica, México e Peru**, observam-se algumas discrepâncias interessantes.

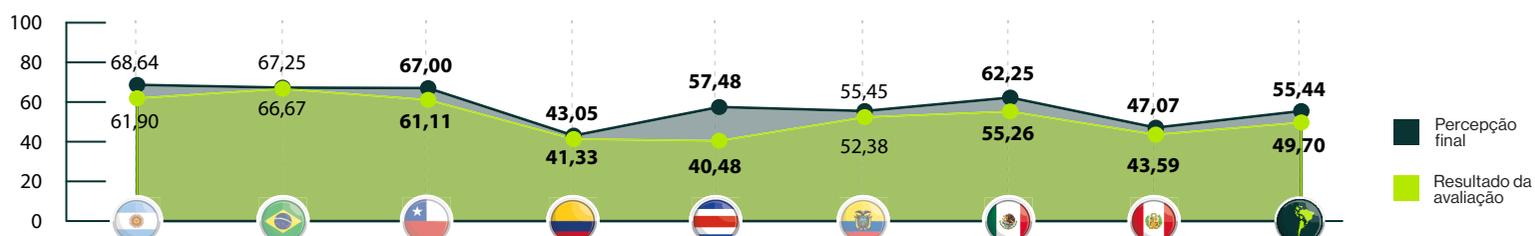
Em geral, a percepção tende a ser mais favorável que os resultados medidos, especialmente no princípio de legalidade. A Colômbia mostra a diferença mais significativa entre resultados e percepção, com uma percepção notavelmente mais alta na maioria dos princípios.

**Costa Rica e México** apresentam diferenças menos pronunciadas, mas ainda mostram uma tendência para uma percepção mais positiva. O **Peru**, por outro lado, mostra um alinhamento mais próximo entre resultados e percepção. Em todos os países, a flexibilidade e a eficiência são consistentemente as áreas com pontuações mais baixas em ambas as tabelas, sugerindo que estes são os aspectos que requerem maior atenção e melhoria na região.

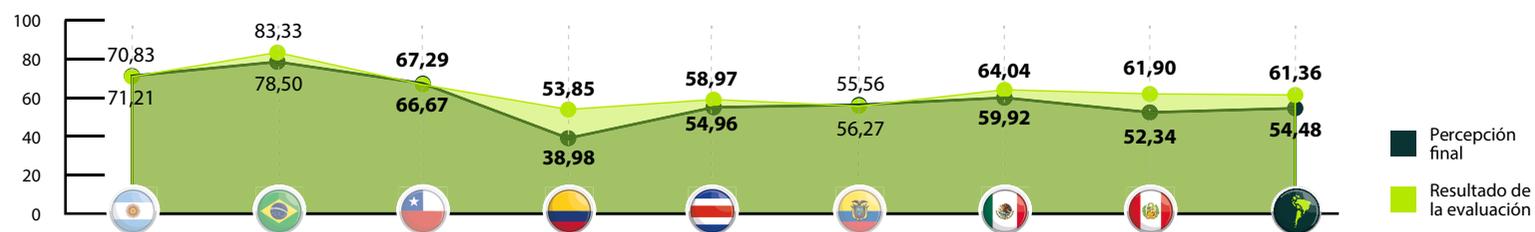
# Resultados - Facilitadores

A seguir, são apresentados os resultados dos princípios para cada país analisado.

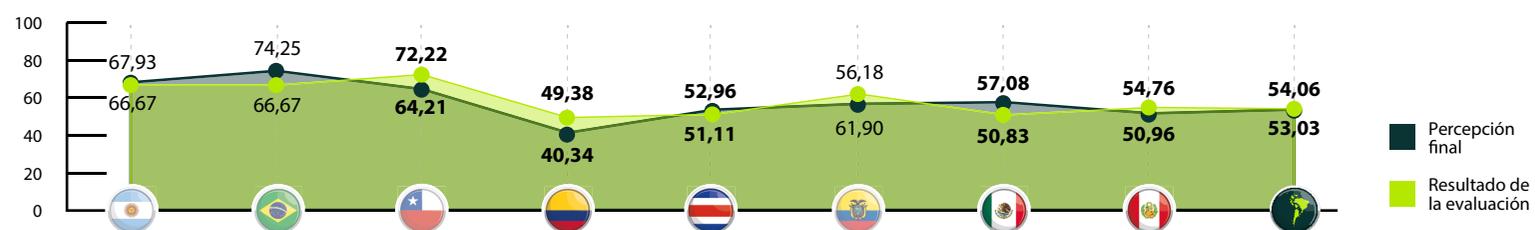
## Apoio Político e de Todo o Governo



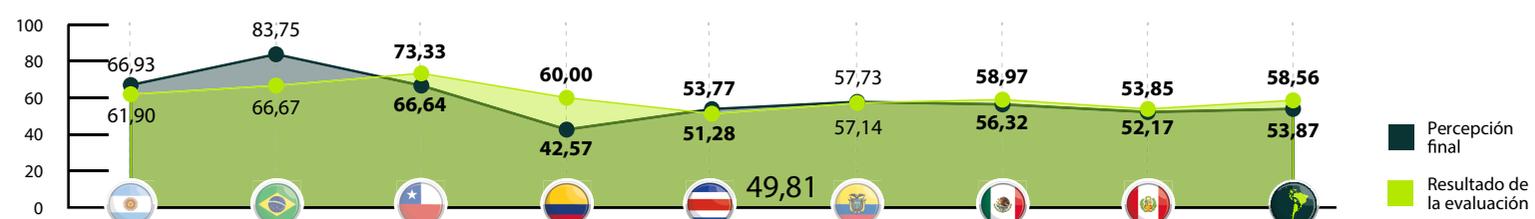
## Organização eficaz e boa governança apoiadas através da liderança



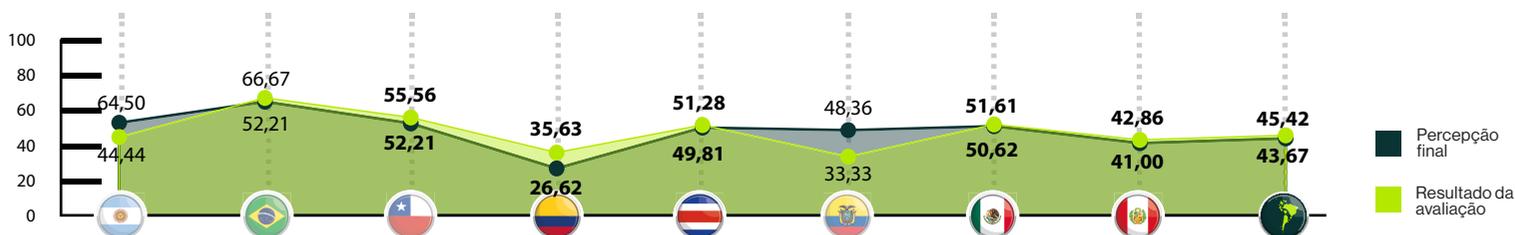
## Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional



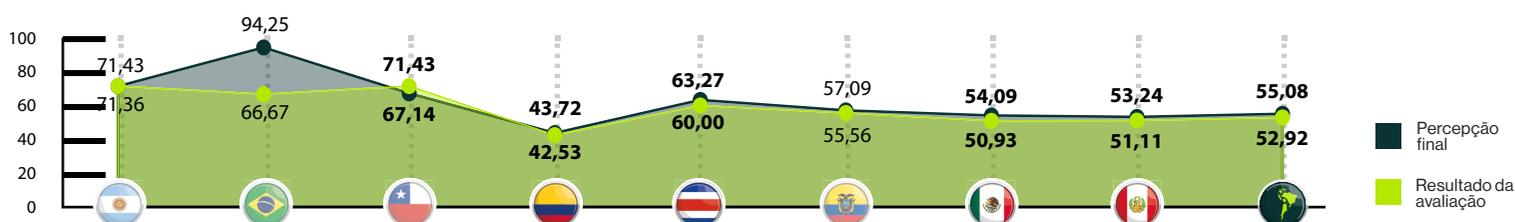
## Sistema sólido de gestão da qualidade



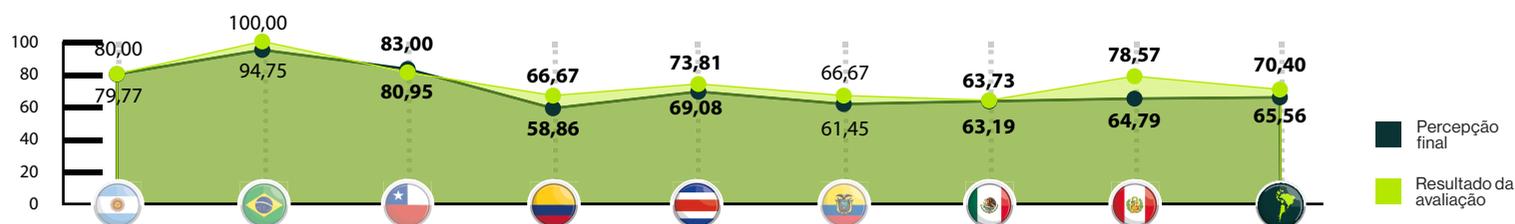
## Recursos financeiros suficientes e sustentáveis



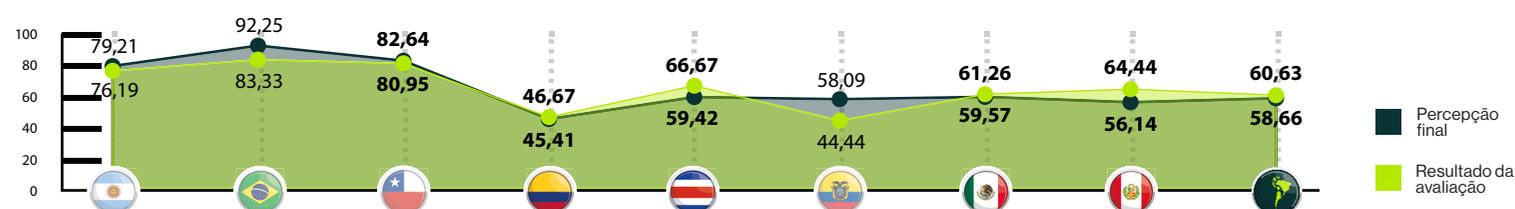
## Recursos humanos competentes



## Ética e valores institucionais



## Processo de tomada de decisões baseado em ciência e dados



Ao comparar os resultados da classificação atual e percepção dos facilitadores de BPR na América Latina, observam-se algumas discrepâncias interessantes. Em geral, a percepção tende a ser ligeiramente mais baixa que a classificação atual na maioria dos facilitadores, com algumas exceções notáveis.

Países como **Colômbia e Peru** mostram uma lacuna mais ampla entre a classificação atual e a percepção, especialmente em áreas como o **apoio político e a organização e governança**. Isso poderia indicar uma necessidade de melhorar a comunicação e a visibilidade dos esforços nesses aspectos. No caso da **Costa Rica e México**, a percepção e a classificação atual estão mais alinhadas, embora ainda existam áreas de melhoria. Em geral, o facilitador de **“Ética e valores institucionais”** mostra consistentemente altas classificações tanto na avaliação atual quanto na percepção, o que sugere uma fortaleza regional neste aspecto das BPR.



# 8.

## Conclusões e Recomendações

---

O presente estudo sobre a adoção das BPR em um primeiro grupo de países da América Latina proporcionou uma visão integral do estado atual dos sistemas regulatórios na região, com um enfoque particular na Colômbia, Costa Rica, México e Peru. Através de uma análise exaustiva dos princípios e facilitadores de BPR, identificamos fortalezas e áreas de oportunidade em cada país avaliado.

Nesta seção de Conclusões e Recomendações, buscamos sintetizar as principais descobertas do estudo e propor estratégias concretas para fortalecer a implementação de BPR nos países analisados. Nosso objetivo é oferecer sugestões práticas e factíveis que possam ser adotadas pelas autoridades regulatórias da região para melhorar a eficiência, transparência e efetividade de seus processos regulatórios.

As recomendações que serão apresentadas a seguir estão desenhadas para abordar as lacunas identificadas em áreas como flexibilidade, eficiência, sinergia interinstitucional e gestão do conhecimento. Além disso, serão propostas estratégias para fomentar a colaboração regional e internacional, com o fim de promover uma abordagem mais harmonizada e baseada em evidência científica na regulação de produtos farmacêuticos.

É importante destacar que estas sugestões não buscam apenas melhorar os processos regulatórios em si, mas também contribuir para o fortalecimento dos sistemas regulatórios da região, facilitando o acesso oportuno a medicamentos.

## 8.1. Resumo das principais descobertas

A análise da adoção das BPR nos países analisados revela avanços significativos em vários aspectos-chave:

### Força em legalidade e imparcialidade:

- Observa-se um sólido compromisso com o marco legal e a tomada de decisões imparciais nos processos regulatórios.

### Melhoria na transparência:

- Há uma tendência positiva em direção a uma maior abertura e acessibilidade da informação regulatória.

### Progresso em coerência e proporcionalidade:

- Evidencia-se um esforço para manter a consistência nas decisões regulatórias e aplicar medidas proporcionais aos riscos avaliados.

### Avanços em independência:

- As agências reguladoras mostram uma crescente autonomia em seus processos de tomada de decisões.

### Desenvolvimento de capacidades técnicas:

- Nota-se um investimento contínuo na formação e especialização do pessoal regulatório.

### Adoção de tecnologias:

- Há uma tendência para a implementação de soluções tecnológicas para melhorar a eficiência dos processos regulatórios.

### Colaboração internacional:

- Observa-se um aumento na participação em iniciativas de cooperação regional e internacional em matéria regulatória.

**Estas descobertas refletem um panorama positivo, com um claro compromisso com a melhoria contínua dos sistemas regulatórios e a adoção de padrões internacionais em BPR.**

## 8.2. Conclusões

- Há caminho percorrido e caminho a percorrer: A região apresenta um avanço diversificado na adoção de princípios e facilitadores de BPRPF, mas é preciso continuar avançando.
- Os princípios e facilitadores OMS são um marco orientador potente para alinhar esforços.
- Não evidenciamos nenhum caso com atrasos significativos.
- Não evidenciamos nenhum caso com avanços superlativos.
- O trabalho colaborativo entre autoridades e grupos de interesse é fundamental para o avanço.
- A adoção de tecnologias projeta-se como um grande dinamizador na melhoria a curto prazo.
- O financiamento das autoridades é aspecto crítico na região, compromisso com a melhoria contínua dos sistemas regulatórios e a adoção de padrões internacionais em BPR.

## 8.2. Recomendações para fortalecer a adoção das Boas Práticas Regulatórias na regulação de produtos farmacêuticos:

Para fortalecer a adoção de BPR nos países analisados, recomendam-se as seguintes ações:

### Harmonização de marcos regulatórios:

- Promover o alinhamento das normativas nacionais com padrões internacionais, facilitando a coerência e eficiência nos processos regulatórios em nível regional.

### Fortalecimento de Capacidades Técnicas:

- Invertir en programas de formación continua para el personal regulatorio, con un enfoque en áreas clave como el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, farmacovigilancia, regulación de productos biológicos, biotecnológicos y vacunas, gestión de riesgos y toma de decisiones informada por análisis de beneficio - riesgo.

### Implementação de sistemas digitais:

- Adotar plataformas tecnológicas avançadas para agilizar os processos de submissão, avaliação e acompanhamento dos produtos farmacêuticos, otimizando a eficiência e promovendo a transparência.

### Fomento da colaboração intersetorial:

- Estabelecer mecanismos de diálogo e cooperação entre agências reguladoras, indústria, academia e organizações de pacientes para abordar desafios regulatórios de maneira integral.

### Desenvolvimento de indicadores de desempenho:

- Criar e implementar métricas padronizadas para avaliar a efetividade das BPR, permitindo a identificação de áreas de melhoria e o acompanhamento do progresso.

### Promoção da transparência:

- Implementar políticas de acesso à informação que permitam a todas as partes interessadas compreender e participar dos processos regulatórios.

### Fortalecimento da cooperação regional:

- Estabelecer mecanismos de intercâmbio de informações e experiências entre países, fomentando a harmonização de práticas e a otimização de recursos.

### Uso da IA

- Implementar a IA em BPR na América Latina para otimizar os processos regulatórios e os modelos de negócio no setor saúde, aproveitando seu potencial transformador.
- Abordar a adoção de IA em BPR de maneira integral, reconhecendo suas oportunidades de eficiência, mas também antecipando e gerenciando os desafios éticos e de governança. Para isto, sugere-se fomentar uma colaboração estreita entre reguladores, indústria e especialistas na matéria.

**Estas recomendações buscam abordar as principais áreas de oportunidade identificadas na região, promovendo uma abordagem mais eficiente, transparente e baseada em evidência científica na regulação de produtos farmacêuticos.**

## 8.3. Propostas para a colaboração internacional e regional

Para fortalecer a adoção de BPR, recomendam-se as seguintes ações:

### Fortalecimento da Rede Pan-americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF):

- Organizar reuniões anuais para discutir desafios comuns e compartilhar melhores práticas.

### Implementação de Programas de Capacitação Conjuntos:

- Desenhar e executar programas de formação compartilhados entre países para fortalecer as capacidades técnicas do pessoal regulatório.
- Fomentar o intercâmbio de especialistas entre agências reguladoras para facilitar a transferência de conhecimentos.

### Criação de Grupos de Trabalho Temáticos:

- Estabelecer equipes multinacionais focadas em áreas específicas como farmacovigilância, avaliação de tecnologias sanitárias e regulação de produtos biotecnológicos.
- Desenvolver projetos colaborativos para abordar desafios regulatórios comuns.

### Fomento da Harmonização Regulatória:

- Identificar funções regulatórias prioritárias nas quais seja essencial harmonizar requisitos e processos regulatórios entre países.
- Implementar projetos piloto de confiança regulatória (Reliance) em processos de avaliação e aprovação de produtos farmacêuticos.

- Estabelecer mecanismos efetivos de confiança regulatória (Reliance), alinhando estes mecanismos com as recomendações da OMS e as melhores práticas internacionais.

### Estabelecimento de um Sistema de Alerta Precoce Regional:

- Criar um mecanismo para compartilhar rapidamente informações sobre problemas de segurança ou qualidade de produtos farmacêuticos entre países.
- Desenvolver protocolos de resposta coordenada ante emergências sanitárias regionais.

### Colaboração com Organizações Internacionais:

- Fortalecer a cooperação com entidades como a OMS, OPAS e ICH para alinhar as práticas regionais com padrões internacionais.
- Buscar apoio técnico e financeiro para implementar iniciativas de melhoria regulatória na região.

### Promoção da Pesquisa Colaborativa:

- Fomentar projetos de pesquisa conjuntos entre países sobre temas regulatórios relevantes para a região.
- Estabelecer um repositório regional de estudos e dados sobre BPR na América Latina.

Esta rota de ação proposta busca fortalecer a colaboração internacional e regional em BPR, promovendo uma abordagem mais harmonizada e eficiente na regulação de produtos farmacêuticos nos países analisados. A implementação gradual destas iniciativas contribuirá para melhorar a qualidade, segurança e acesso a medicamentos e tecnologias sanitárias na região.

## 8.4. Estratégias para melhorar a eficiência e transparência nos sistemas regulatórios

Para melhorar a eficiência e transparência nos sistemas regulatórios, propõem-se as seguintes estratégias a curto, médio e longo prazo:

### Estratégias a curto prazo (1-2 anos):

- Estabelecimento de uma Agenda para a Atualização e Harmonização Regulatória: Desenvolver uma agenda regulatória para a revisão e atualização contínua de normativas e processos, em alinhamento com os padrões internacionais. Isto inclui avaliar os requisitos regulatórios atuais para melhorar a clareza e transparência dos processos, estabelecendo assim as bases para uma futura harmonização com as melhores práticas globais.
- Criar grupos de trabalho interinstitucionais para identificar e eliminar redundâncias nos processos regulatórios.
- Fortalecer e diversificar mecanismos de financiamento das Autoridades.

### Estratégias a médio prazo (3-5 anos):

- Desenvolver e implementar sistemas de gestão de qualidade robustos em todas as agências reguladoras da região.
- Estabelecer mecanismos de avaliação compartilhada entre países para produtos farmacêuticos prioritários, reduzindo a duplicação de esforços.
- Implementar um sistema regional de farmacovigilância e tecnovigilância para melhorar a segurança pós-comercialização.

### Estratégias a longo prazo (mais de 5 anos):

- Alcançar a participação ativa das Autoridades Regulatórias dos países analisados nas iniciativas de trabalho compartilhado (Work-Sharing) entre reguladores em nível global.
- Desenvolver um programa de intercâmbio de pessoal regulatório entre países e regiões para fomentar a transferência de conhecimentos e melhores práticas em nível regional e global.

Estas estratégias buscam abordar as principais áreas de oportunidade identificadas no estudo, promovendo uma maior eficiência, transparência e harmonização nos sistemas regulatórios da América Latina.

## 8.5. Importância das BPR para a saúde pública e a inovação na região

As BPR são fundamentais para o desenvolvimento da saúde pública e a inovação. Sua implementação efetiva contribui significativamente para:

### Garantir a segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos:

- As BPR asseguram que os medicamentos e dispositivos médicos cumpram com altos padrões de qualidade antes de chegarem aos pacientes.

### Acelerar o acesso a tratamentos inovadores:

- Os processos regulatórios eficientes e transparentes permitem uma avaliação mais rápida de novas terapias, beneficiando os pacientes que necessitam de acesso oportuno a tratamentos avançados.

### Fomentar a pesquisa e desenvolvimento:

- Um ambiente regulatório previsível e baseado em evidências científicas estimula o investimento em P&D, promovendo a inovação no setor farmacêutico e de dispositivos médicos.

### Melhorar a farmacovigilância:

- As BPR fortalecem os sistemas de monitoramento pós-comercialização, permitindo uma detecção e resposta mais rápida a problemas de segurança.

### Otimizar recursos:

- A harmonização de práticas regulatórias entre países reduz a duplicação de esforços, permitindo uma alocação mais eficiente de recursos no setor saúde.

### Aumentar a confiança pública:

- Os processos regulatórios transparentes e baseados em evidências fortalecem a confiança da população nos sistemas de saúde e nos produtos farmacêuticos disponíveis.

Em resumo, as BPR são um pilar fundamental para o progresso dos sistemas de saúde na América Latina, impulsionando tanto a proteção da saúde pública quanto o avanço da inovação médica na região.

The background features a dark teal color with a series of thin, wavy, concentric lines on the left side that curve towards the center. Scattered across the right side are several plus signs of varying sizes, some appearing as simple outlines and others as solid dark shapes.

**9.**

**Referências  
bibliográficas**

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2023). *Manual de Buenas Prácticas Regulatorias (Versión 01)*. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2023). Manual de boas práticas regulatórias. ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/boas-praticas-regulatorias>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2023). Buenas prácticas regulatorias. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/buenas-practicas-regulatorias/>
- Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas. (2023). Informe anual sobre regulación farmacéutica en América Latina. ALIFAR.
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2022). Regulatory Policy in Latin America and the Caribbean: Trends and Challenges. IDB. <https://publications.iadb.org/en/regulatory-policy-latin-america-and-caribbean-trends-and-challenges>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2023). Manual de buenas prácticas regulatorias. COFEPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/manual-de-buenas-practicas-regulatorias>
- European Medicines Agency. (2023). Governance documents. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents>
- European Medicines Agency. (2023). Transparency. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>
- European Medicines Agency. (2024). Regulatory science strategy to 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>
- **Food and Drug Administration. (2023). What We Do.** <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do> [1](<https://www.notion.so/Latam-V3-107f4b73a6dc80dbaa34ee257fec80d6?pvs=21>)
- Health Canada. (2024). Regulatory Innovation Agenda. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices.html>
- Health Canada. (s.f.). Regulatory Transparency and Openness. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness.html>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Guía de buenas prácticas regulatorias. INVIMA. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/349766/guia-de-buenas-practicas-regulatorias.pdf>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). ICH Guidelines. ICH. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2024). Innovative Licensing and Access Pathway. <https://www.gov.uk/guidance/innovative-licensing-and-access-pathway>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020900>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Buenas prácticas regulatorias para productos médicos. OMS. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240020900>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Collaborative Registration Procedure (CRP). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/collaborative-registration-procedure>
- Organización Mundial del Comercio. (2021). Technical Barriers to Trade Agreement. WTO. [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. PAHO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55698>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). Best Practice Principles for Regulatory Policy: The Governance of Regulators. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264209015-en>
- Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., et al. (2022). Pharmaceutical regulation in 15 European countries: Review. *Health Systems in Transition*, 18(5), 1-118. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/pharmaceutical-regulation-in-15-european-countries-review>
- Rago, L., & Santoso, B. (2018). Drug Regulation: History, Present and Future. In *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology* (pp. 65-77). IOS Press.
- Rago, L., Santoso, B., & van Boxtel, C. J. (2020). Drug Regulation: History, Present and Future. In C. J. van Boxtel, B. Santoso, & I. R. Edwards (Eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology* (3rd ed., pp. 85-98). IOS Press.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2022). Guía de implementación de buenas prácticas regulatorias en las Américas. OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55699>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics*.
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). (2023). Reporte sobre Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina. Ciudad de México: FIFARMA.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). Good Regulatory Practices for Regulatory Oversight of Medical Products. Ginebra: OMS.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. Washington, D.C.: OPS.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2023). Informe anual sobre armonización regulatoria en las Américas. Washington, D.C.: OPS.

The background features a dark teal color with a series of thin, light-colored wavy lines that create a sense of movement and depth. Scattered throughout the background are several plus signs (+) of varying sizes, some appearing as simple symbols and others as more complex, layered shapes.

# **Anexos**

## Princípio 1. Legalidade

### Os sistemas regulatórios e as decisões que derivam deles devem ter um fundamento jurídico sólido.

O marco regulatório deve proporcionar a autoridade, o âmbito e a flexibilidade necessários para salvaguardar e promover a saúde. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O marco regulatório proporciona alguma autoridade e âmbito, mas carece de flexibilidade para se adaptar às necessidades em mudança e para salvaguardar e promover a saúde de maneira eficaz.
- O marco regulatório proporciona autoridade e âmbito adequados, com um grau moderado de flexibilidade para se adaptar às necessidades em mudança e para salvaguardar e promover a saúde.
- O marco regulatório proporciona uma ampla autoridade e âmbito, e mostra uma alta flexibilidade para se adaptar às necessidades em mudança, salvaguardando e promovendo de maneira efetiva a saúde.
- Não tenho uma opinião em particular

A delegação de poderes e responsabilidades aos diversos níveis do sistema regulatório deve ser clara e explícita. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- A delegação de poderes e responsabilidades aos diversos níveis do sistema regulatório é minimamente clara e explícita, o que pode gerar confusões.
- A delegação de poderes e responsabilidades aos diversos níveis do sistema regulatório é razoavelmente clara e explícita, embora possam existir áreas de melhoria.
- A delegação de poderes e responsabilidades aos diversos níveis do sistema regulatório é altamente clara e explícita, o que facilita um funcionamento eficiente do sistema.
- Não tenho uma opinião em particular

Os marcos regulatórios devem apoiar e facilitar às autoridades regulatórias para que contribuam com a cooperação internacional e se beneficiem dela. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- Os marcos regulatórios oferecem um suporte mínimo e faculdades limitadas às autoridades regulatórias para contribuir com a cooperação internacional e aproveitar seus benefícios.
- Os marcos regulatórios proporcionam um suporte adequado e faculdades suficientes às autoridades regulatórias para participar ativamente na cooperação internacional e beneficiar-se dela.
- Os marcos regulatórios oferecem um suporte excepcional e amplas faculdades às autoridades regulatórias para liderar iniciativas de cooperação internacional e maximizar seus benefícios.
- Não tenho uma opinião em particular.

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Legalidade

## Princípio 2. Coerência

### A regulamentação dos produtos farmacêuticos deve ser coerente com as políticas e a legislação governamentais existentes e ser aplicada de maneira homogênea e previsível.

O marco regulatório dos produtos farmacêuticos deve se inscrever de forma coerente no marco jurídico e político do país. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O marco regulatório dos produtos farmacêuticos se inscreve de maneira limitada no marco jurídico e político do país, o que pode gerar inconsistências.
- O marco regulatório dos produtos farmacêuticos se inscreve adequadamente no marco jurídico e político do país, embora possam existir áreas de melhoria para uma maior coerência.
- O marco regulatório dos produtos farmacêuticos se inscreve de maneira muito coerente no marco jurídico e político do país, garantindo uma regulamentação eficaz e consistente.
- Não tenho uma opinião em particular.

As novas regulamentações devem complementar os instrumentos regulatórios existentes e não entrar em conflito com eles. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- As novas regulamentações ocasionalmente complementam os instrumentos regulatórios existentes, mas às vezes entram em conflito com eles, gerando inconsistências.
- A maioria das novas regulamentações ocasionalmente complementa os instrumentos regulatórios existentes e raramente entra em conflito com eles, embora possam existir áreas de melhoria.
- Todas as novas regulamentações complementam de maneira efetiva os instrumentos regulatórios existentes e nunca entram em conflito com eles, assegurando uma coerência completa.
- Não tenho uma opinião em particular

Devem existir sistemas que garantam a possibilidade de revisar as decisões regulatórias e as sanções ao setor regulado. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- Existem sistemas para a revisão das decisões regulatórias e as sanções ao setor regulador, mas são limitados e nem sempre efetivos.
- Os sistemas para revisar as decisões regulatórias e as sanções ao setor regulado estão presentes e funcionam adequadamente na maioria das vezes, embora possam existir áreas de melhoria.
- Os sistemas para revisar as decisões regulatórias e as sanções ao setor regulado são robustos, efetivos e são aplicados consistentemente em todas as situações.
- Não tenho uma opinião em particular

O marco regulatório deve definir claramente o âmbito e as linhas de autoridade das instituições que formam o sistema regulatório para garantir sua integridade. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O marco regulatório define de maneira limitada o âmbito e as linhas de autoridade das instituições que formam o sistema regulatório, o que pode comprometer sua integridade.
- O marco regulatório proporciona uma definição adequada do âmbito e das linhas de autoridade das instituições que formam o sistema regulatório, assegurando em grande medida a integridade do sistema.
- O marco regulatório define de maneira clara e precisa o âmbito e as linhas de autoridade das instituições que formam o sistema regulatório, garantindo plenamente sua integridade.
- Não tenho uma opinião em particular

A autoridade regulatória tem que prestar contas de suas ações e decisões perante o público, as partes reguladas e o governo no âmbito da lei. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- A autoridade regulatória oferece uma prestação de contas mínima ou pouco clara sobre suas ações e decisões às partes interessadas, o que pode gerar desconfiança ou mal-entendidos.
- A autoridade regulatória proporciona uma prestação de contas adequada e transparente sobre suas ações e decisões às partes interessadas, embora possam existir áreas para melhorar a comunicação e a clareza.
- A autoridade regulatória proporciona uma prestação de contas clara, completa e transparente sobre suas ações e decisões às partes interessadas, promovendo a confiança e a compreensão.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Coerência

Os requisitos regulatórios devem ser aplicados e cumpridos de forma coerente por todos os setores da indústria farmacêutica e as partes interessadas. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- Os requisitos regulatórios são aplicados e cumpridos de maneira inconsistente em todos os setores da indústria farmacêutica e as partes interessadas, o que pode levar a irregularidades e falta de uniformidade.
- Os requisitos regulatórios são aplicados e cumpridos de maneira bastante consistente em todos os setores da indústria farmacêutica e as partes interessadas. Há um nível adequado de coerência, embora possam existir áreas de melhoria.
- Os requisitos regulatórios são aplicados e cumpridos de maneira extremamente consistente em todos os setores da indústria farmacêutica e as partes interessadas, garantindo uma total coerência e uniformidade.
- Não tenho uma opinião em particular

### Princípio 3. Independência

#### As instituições responsáveis pela regulação dos produtos farmacêuticos devem ser independentes.

O sistema regulatório precisa funcionar, e deve ser visto funcionando, de maneira independente, exercendo suas funções com independência dos políticos e do governo. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O sistema regulatório às vezes funciona de maneira independente, mas há momentos em que está sujeito às posições ou diretrizes dos políticos e do governo, comprometendo sua independência.
- O sistema regulatório geralmente funciona de maneira independente, embora haja ocasiões em que os políticos e o governo podem impor suas posições ou diretrizes ao regulador
- O sistema regulatório sempre funciona de maneira independente e realiza suas funções sem qualquer posição ou diretriz dos políticos e do governo.
- Não tenho uma opinião em particular.

As atividades e as decisões regulatórias devem estar isentas de influências indevidas e impróprias das partes interessadas. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- As atividades e decisões regulatórias frequentemente estão sujeitas a influências indevidas e impróprias das partes interessadas, o que pode comprometer a independência e a imparcialidade do processo regulatório.
- As atividades e decisões regulatórias geralmente estão livres de influências indevidas e impróprias, embora existam situações em que as partes interessadas possam exercer certa influência.
- As atividades e decisões regulatórias estão completamente isentas de influências indevidas e impróprias das partes interessadas, assegurando um processo regulatório imparcial e transparente.
- Não tenho uma opinião em particular.

É essencial contar com financiamento suficiente e mecanismos claros de financiamento. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O financiamento e os mecanismos de financiamento são insuficientes e ambíguos, o que dificulta o funcionamento efetivo do sistema regulatório.
- O financiamento e os mecanismos de financiamento são adequados, mas poderiam ser melhorados para apoiar mais eficazmente o sistema regulatório.
- O financiamento é abundante e os mecanismos de financiamento são claros, o que permite um funcionamento eficiente e efetivo do sistema regulatório..
- Não tenho uma opinião em particular

Deve-se estabelecer a independência dos dirigentes para garantir um comportamento independente durante o cumprimento de suas funções e ao deixar esse emprego. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- A independência dos dirigentes está parcialmente estabelecida, embora existam situações em que seu comportamento pode ser influenciado durante o cumprimento de suas funções e ao deixar esse emprego.
- A independência dos dirigentes está majoritariamente estabelecida e geralmente garante um comportamento independente durante o cumprimento de suas funções e ao deixar esse emprego, embora possam existir áreas para melhoria.
- A independência dos dirigentes está plenamente estabelecida e garante um comportamento completamente independente durante o cumprimento de suas funções e ao deixar esse emprego.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Independência

### Princípio 4. Imparcialidade

#### Todas as partes devem receber um tratamento equitativo, justo e imparcial.

As atividades e decisões regulatórias devem estar isentas de conflitos de interesse ou de vieses inadequados. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- As atividades e decisões regulatórias frequentemente estão sujeitas a conflitos de interesse e vieses inadequados, o que pode comprometer a transparência e a equidade do processo regulatório.
- As atividades e decisões regulatórias geralmente estão livres de conflitos de interesse e vieses inadequados, embora existam situações em que podem estar presentes certos conflitos e vieses.
- As atividades e decisões regulatórias estão completamente isentas de conflitos de interesse e vieses inadequados, assegurando um processo regulatório transparente e equitativo.
- Não tenho uma opinião em particular

O sistema regulatório deve operar com imparcialidade. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O sistema regulatório ocasionalmente opera com imparcialidade, mas existem situações em que podem ser observadas influências ou vieses, o que compromete a justiça do processo.
- O sistema regulatório em geral opera com imparcialidade, embora existam momentos em que podem ser observados certos vieses ou influências.
- O sistema regulatório sempre opera com total imparcialidade, sem que existam influências ou vieses, assegurando um processo regulatório justo e equitativo.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Imparcialidade

É essencial contar com financiamento suficiente e mecanismos claros da autoridade regulatória. A autoridade regulatória não deve participar das atividades que regula nem estar em posição hierárquica subordinada às instituições que realizam as atividades reguladas. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- A autoridade regulatória frequentemente participa das atividades que regula e/ou está em posição hierárquica subordinada às instituições que realizam as atividades reguladas, o que pode comprometer sua independência e objetividade.
- A autoridade regulatória geralmente não participa das atividades que regula e não está em posição hierárquica subordinada às instituições que realizam as atividades reguladas, embora possam existir exceções ou áreas indefinidas.
- A autoridade regulatória nunca participa das atividades que regula e sempre mantém uma posição hierárquica independente das instituições que realizam as atividades reguladas, garantindo sua total independência e objetividade.
- Não tenho uma opinião em particular

As decisões regulatórias devem ser baseadas na ciência e na evidência, e o processo decisório deve ser sólido, conforme critérios definidos. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- As decisões regulatórias às vezes são baseadas na ciência e na evidência, mas o processo de tomada de decisões nem sempre é sólido ou segue critérios definidos, o que pode levar a decisões inconsistentes ou arbitrárias.
- As decisões regulatórias geralmente são baseadas na ciência e na evidência, e o processo de tomada de decisões é em sua maioria sólido e segue critérios definidos, embora haja espaço para melhorar a consistência e a transparência.
- As decisões regulatórias sempre são baseadas na ciência e na evidência, e o processo de tomada de decisões é sólido, transparente e sempre segue critérios definidos, o que garante decisões consistentes e justas.
- Não tenho uma opinião em particular

## Princípio 5. Proporcionalidade

**A supervisão (fiscalização regulatória e as decisões regulatórias) devem ser proporcionais ao risco e à capacidade dos reguladores de implementá-las e fazê-las cumprir.**

**A regulamentação deve ser adequada para atingir os objetivos sem ser excessivamente pesada. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade reguladora nacional?**

- A regulamentação é mínima, o que pode limitar sua capacidade de atingir efetivamente os objetivos.
- A regulamentação é adequada, permitindo atingir os objetivos, mas pode ser melhorada.
- A regulamentação é completa e precisa, otimizando o alcance dos objetivos.
- Não tenho uma opinião em particular

**A avaliação dos produtos farmacêuticos deve basear-se em uma avaliação dos riscos e benefícios e em uma supervisão contínua do perfil de riscos e benefícios em um sistema de vigilância sólido. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- A avaliação dos produtos farmacêuticos ocasionalmente se baseia em uma avaliação dos riscos e benefícios e em uma supervisão contínua do perfil de riscos e benefícios em um sistema de vigilância, embora este último possa não ser sólido, o que pode comprometer a qualidade da avaliação.
- A avaliação dos produtos farmacêuticos geralmente se baseia em uma avaliação dos riscos e benefícios e em uma supervisão contínua do perfil de riscos e benefícios em um sistema de vigilância sólido, embora possa haver espaço para melhorar a consistência e o rigor da avaliação.
- A avaliação dos produtos farmacêuticos sempre se baseia em uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios e em uma supervisão contínua do perfil de riscos e benefícios em um sistema de vigilância sólido, o que garante avaliações precisas e de alta qualidade.
- Não tenho uma opinião em particular

**As regulamentações não devem exceder a capacidade nacional para aplicá-las e fazê-las cumprir. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- As regulamentações frequentemente excedem a capacidade nacional para aplicá-las e fazê-las cumprir, o que pode levar a um baixo cumprimento e dificuldades na implementação.
- As regulamentações geralmente se ajustam à capacidade nacional para aplicá-las e fazê-las cumprir, embora em alguns casos possam ser desafiadoras de implementar.
- As regulamentações sempre estão alinhadas com a capacidade nacional para aplicá-las e fazê-las cumprir, assegurando uma implementação eficaz e um alto nível de cumprimento.
- Não tenho uma opinião em particular

**A Avaliação de Impacto Regulatório (RIA, pela sigla em inglês) é uma ferramenta de política pública que tem por objetivo garantir a qualidade das regulamentações e que os benefícios sejam superiores aos custos. Com que frequência as ARN utilizam RIA?**

- Nunca
- Geralmente
- Sempre
- Não sei / Não conheço

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Proporcionalidade**

## Princípio 6. Flexibilidade

**A supervisão (fiscalização) regulatória deve ser flexível para responder a um ambiente em mudança e às circunstâncias imprevistas.**

**O sistema regulatório, incluindo seus marcos, deve oferecer flexibilidade suficiente para refletir ou responder às mudanças do ambiente regulado, como a evolução contínua da ciência e tecnologia. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O sistema regulatório oferece certa flexibilidade para refletir ou responder às mudanças no ambiente regulado, mas frequentemente fica para trás na adaptação à evolução contínua da ciência e tecnologia.
- O sistema regulatório geralmente proporciona flexibilidade para refletir ou responder às mudanças no ambiente regulado e acompanha de perto a evolução da ciência e tecnologia, embora possa haver alguns atrasos ou dificuldades na adaptação às mudanças rápidas.
- O sistema regulatório é altamente flexível e se adapta rapidamente para refletir ou responder a qualquer mudança no ambiente regulado, mantendo-se atualizado com a evolução contínua da ciência e tecnologia.
- Não tenho uma opinião em particular

**O sistema regulatório deve estar preparado para fornecer respostas oportunas a situações urgentes como emergências de saúde pública e escassez de produtos farmacêuticos. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O sistema regulatório tem dificuldades para fornecer respostas oportunas a situações urgentes como emergências de saúde pública e escassez de produtos farmacêuticos, o que pode comprometer a eficácia da resposta.
- O sistema regulatório geralmente pode fornecer respostas oportunas a situações urgentes, como emergências de saúde pública e escassez de produtos farmacêuticos, embora possa haver alguns atrasos ou dificuldades em certas situações.
- O sistema regulatório está sempre preparado para fornecer respostas oportunas e efetivas a situações urgentes, como emergências de saúde pública e escassez de produtos farmacêuticos, garantindo uma resposta eficaz em todos os momentos.
- Não tenho uma opinião em particular

**O sistema regulatório deve proporcionar a flexibilidade regulatória necessária para interpretar a legislação e as regulamentações existentes de maneira apropriada. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade regulatória nacional?**

- O sistema regulatório proporciona uma flexibilidade regulatória limitada para interpretar a legislação e as regulamentações existentes de maneira apropriada.
- O sistema regulatório proporciona uma flexibilidade regulatória adequada para interpretar a legislação e as regulamentações existentes de maneira apropriada, mas há espaço para melhorar.
- O sistema regulatório proporciona uma grande flexibilidade regulatória para interpretar a legislação e as regulamentações existentes de maneira apropriada.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Flexibilidade**

## Princípio 7. Clareza

### Os requisitos regulatórios devem ser acessíveis aos usuários e compreendidos por eles.

**A consulta, a educação e a formação sobre os novos requisitos contribuem para a clarificação e o cumprimento. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- Existem algumas consultas, programas educativos e de formação sobre os novos requisitos, mas são limitados ou não são implementados de maneira efetiva, o que pode dificultar a clarificação e o cumprimento dos requisitos.
- As consultas, a educação e a formação sobre os novos requisitos são realizadas de maneira adequada e regular, contribuindo para a clarificação e o cumprimento dos requisitos, embora possam existir áreas de melhoria.
- Existem consultas, programas educativos e de formação sobre os novos requisitos bem estruturados e abrangentes, que são implementados de maneira efetiva e regular, o que garante a clarificação e o cumprimento ótimo dos requisitos.
- Não tenho uma opinião em particular

**As diretrizes e os guias de orientação são fundamentais para a interpretação adequada das regulamentações. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- As diretrizes e os guias de orientação estão presentes, mas são limitados ou pouco claros, o que pode dificultar a interpretação adequada das regulamentações.
- As diretrizes e os guias de orientação são adequados e fornecem uma orientação útil, mas poderiam ser mais detalhados ou específicos para facilitar uma melhor interpretação das regulamentações.
- As diretrizes e os guias de orientação são abrangentes, claros e específicos, o que facilita uma interpretação precisa e efetiva das regulamentações.
- Não tenho uma opinião em particular

**O processo e a base para a adoção das decisões regulatórias e as medidas para obter seu cumprimento devem ser claros. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O processo e a base para a adoção das decisões regulatórias e as medidas para obter seu cumprimento são vagamente definidos e podem ser difíceis de interpretar, o que pode gerar incerteza.
- O processo e a base para a adoção das decisões regulatórias e as medidas para obter seu cumprimento estão razoavelmente claros, embora possam existir áreas de ambiguidade que poderiam ser esclarecidas.
- O processo e a base para a adoção das decisões regulatórias e as medidas para obter seu cumprimento são extremamente claros e concisos, o que facilita sua compreensão e aplicação.
- Não tenho uma opinião em particular

**Os instrumentos regulatórios devem estar escritos de uma maneira que os usuários entendam. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade reguladora nacional?**

- Os instrumentos regulatórios estão escritos de uma maneira que os usuários podem entender até certo ponto, mas frequentemente são complexos e difíceis de interpretar, o que pode gerar confusão.
- Os instrumentos regulatórios estão escritos de uma maneira que os usuários geralmente podem entender, embora possa haver espaço para melhorar a clareza e simplicidade da linguagem.
- Os instrumentos regulatórios sempre estão escritos de uma maneira que os usuários podem entender facilmente, sendo claros, simples e diretos, o que facilita uma compreensão total.
- Não tenho uma opinião em particular

**As regulamentações estão alinhadas aos padrões internacionais sem adicionar requisitos adicionais quando não é necessário. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade reguladora nacional?**

- Apenas em alguns casos, as regulamentações estão alinhadas aos padrões internacionais sem adicionar requisitos adicionais quando não é necessário.
- Na maioria das vezes, as regulamentações estão alinhadas aos padrões internacionais sem adicionar requisitos adicionais quando não é necessário.
- As regulamentações estão alinhadas aos padrões internacionais sem adicionar requisitos adicionais quando não é necessário.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Clareza**

## Princípio 8. Eficiência

### Os sistemas regulatórios devem atingir seus objetivos no prazo exigido e com esforço e custo razoáveis.

**Os sistemas regulatórios eficientes alcançam os objetivos de saúde pública previstos. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- Os sistemas regulatórios alcançam os objetivos de saúde pública previstos de maneira parcial ou inconsistente, o que pode limitar sua eficácia.
- Os sistemas regulatórios geralmente alcançam os objetivos de saúde pública previstos, embora possa haver espaço para melhorar a eficácia e a consistência.
- Os sistemas regulatórios sempre alcançam os objetivos de saúde pública previstos de maneira eficaz e consistente, demonstrando alta eficiência.
- Não tenho uma opinião em particular

**Um marco regulatório sólido, pessoal competente e uso eficaz dos recursos e informações de outras autoridades são os elementos-chave de um sistema regulatório eficiente. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O marco regulatório é fraco e o pessoal tem competências limitadas. O uso de recursos e informações de outras autoridades é escasso ou ineficaz, o que limita a eficiência do sistema regulatório.
- O marco regulatório é sólido e o pessoal é competente, mas há espaço para melhorar. O uso de recursos e informações de outras autoridades é adequado, mas poderia ser otimizado para melhorar a eficiência do sistema regulatório.
- O marco regulatório é sólido e robusto, o pessoal é altamente competente e os recursos e informações de outras autoridades são utilizados eficazmente. Estes elementos-chave asseguram um sistema regulatório altamente eficiente.
- Não tenho uma opinião em particular

**As autoridades regulatórias devem explorar continuamente formas de melhorar a eficiência no cumprimento de seu mandato. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- As autoridades regulatórias raramente buscam formas de melhorar a eficiência no cumprimento de seu mandato, o que pode limitar a eficácia global do sistema regulatório.
- As autoridades regulatórias frequentemente buscam formas de melhorar a eficiência no cumprimento de seu mandato, embora possa haver espaço para uma exploração e aplicação mais sistemática dessas melhorias.
- As autoridades regulatórias estão sempre explorando e aplicando novas formas de melhorar a eficiência no cumprimento de seu mandato, assegurando uma eficácia e eficiência ótimas em seu trabalho regulatório.
- Não tenho uma opinião em particular

**Os esforços de convergência internacional, como as diretrizes do ICH (Conferência Internacional de Harmonização), foram completamente implementados. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade reguladora nacional?**

- Os esforços de convergência internacional, como as diretrizes do ICH, não foram implementados.
- Os esforços de convergência internacional, como as diretrizes do ICH, foram parcialmente implementados.
- Os esforços de convergência internacional, como as diretrizes do ICH, foram completamente implementados.
- Não tenho uma opinião em particular

**Os responsáveis pelas políticas devem buscar os meios mais eficientes e menos onerosos de alcançar seus objetivos em matéria de regulação e confirmar a eficácia após a aplicação. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- Os responsáveis pelas políticas ocasionalmente buscam os meios mais eficientes e menos onerosos para alcançar seus objetivos regulatórios, mas a confirmação da eficácia após a aplicação é inconsistente ou não é realizada, o que pode comprometer a eficácia da regulação.
- Os responsáveis pelas políticas geralmente buscam os meios mais eficientes e menos onerosos para alcançar seus objetivos regulatórios, e costumam confirmar a eficácia após a aplicação. No entanto, pode haver espaço para melhorar a consistência e o rigor desses esforços.
- Os responsáveis pelas políticas sempre buscam os meios mais eficientes e menos onerosos para alcançar seus objetivos regulatórios, e sempre confirmam a eficácia após a aplicação. Esta abordagem sistemática e rigorosa assegura a máxima eficácia da regulação.
- Não tenho uma opinião em particular

**Existem propostas alternativas às políticas regulatórias existentes para alcançar os resultados esperados com esforços e custos razoáveis**

- O setor regulado nunca desenvolveu propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes.
- O setor regulado tentou desenvolver propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes, mas não foram implementadas
- O setor regulado desenvolveu e implementou propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Eficiência**

**O setor regulado (a indústria) contribui de maneira importante para a eficiência dos sistemas regulatórios. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O setor regulado (a indústria) contribui de maneira ocasional para a eficiência dos sistemas regulatórios, embora sua participação possa ser limitada ou inconsistente, o que pode impactar a eficácia global do sistema.
- O setor regulado (a indústria) frequentemente contribui para a eficiência dos sistemas regulatórios, embora possa haver espaço para um maior compromisso e cooperação dessas entidades.
- O setor regulado (a indústria) sempre contribui ativamente para a eficiência dos sistemas regulatórios, demonstrando um compromisso contínuo e uma cooperação efetiva que maximiza a eficácia dos sistemas regulatórios.
- Não tenho uma opinião em particular

**A implementação e eficiência das regulações são monitoradas e avaliadas regularmente. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade regulatória nacional?**

- A implementação e eficiência das regulações são monitoradas e avaliadas ocasionalmente.
- A implementação e eficiência das regulações geralmente são monitoradas e avaliadas.
- A implementação e eficiência das regulações sempre são monitoradas e avaliadas.
- Não tenho uma opinião em particular

**Existem propostas alternativas às políticas regulatórias existentes para alcançar os resultados esperados com esforços e custos razoáveis**

- O setor regulado nunca desenvolveu propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes.
- O setor regulado tentou desenvolver propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes, mas não foram implementadas.
- O setor regulado desenvolveu e implementou propostas ou iniciativas alternativas às políticas regulatórias existentes.
- Não tenho uma opinião em particular.

## Princípio 9. Transparência

**A transparência é a marca distintiva de um sistema regulatório que funciona bem e é essencial para promover a confiança do público e favorecer a cooperação internacional.**

**A transparência exige investimento e uma cultura de abertura, respaldada pela política, compromisso e ação governamental. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- A transparência é promovida ocasionalmente através de uma cultura de abertura, mas pode haver inconsistências e falta de respaldo político, compromisso e ação governamental, o que pode limitar sua efetividade.
- A transparência é promovida, em sua maioria, através de uma cultura de abertura, respaldada pela política, compromisso e ação governamental, embora possa haver espaço para maior coerência e apoio.
- A transparência é sempre promovida através de uma cultura de abertura, respaldada de maneira sólida e consistente pela política, compromisso e ação governamental, o que garante sua efetividade.
- Não tenho uma opinião em particular

**A autoridade regulatória nacional fornece respostas e adota comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade regulatória nacional?**

- A autoridade sanitária nacional não fornece respostas e não adota comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- A autoridade sanitária nacional às vezes fornece respostas e adota os comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- A autoridade sanitária nacional sempre fornece respostas e adota os comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao princípio de Transparência**

- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 1. Legalidade
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 2. Coerência
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios**

**tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 3. Independência

- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 4. Imparcialidade
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 5. Proporcionalidade
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 6. Flexibilidade
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 7. Clareza
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 8. Eficiência
- **Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos princípios tem na agência da autoridade do seu país?** Posicione sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 9. Transparência

**Os requisitos regulatórios, os processos, as taxas, as avaliações, as decisões e as ações devem ser o mais acessíveis possível. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- Os requisitos regulatórios, os processos, as taxas, as avaliações, as decisões e as ações costumam ser acessíveis, mas pode haver limitações ou barreiras que dificultem o acesso, o que pode afetar a transparência e a eficácia da regulação.
- Os requisitos regulatórios, os processos, as taxas, as avaliações, as decisões e as ações são geralmente acessíveis e a maioria das barreiras foi eliminada, embora ainda possa haver espaço para melhorar a acessibilidade e a transparência.
- Os requisitos regulatórios, os processos, as taxas, as avaliações, as decisões e as ações são sempre altamente acessíveis e todas as barreiras foram eliminadas, garantindo máxima transparência e eficácia da regulação

- No tengo una opinión en particular

**As políticas da autoridade regulatória com relação à divulgação de informação de caráter público devem ser coerentes com as legislações nacionais sobre o acesso à informação. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- As políticas da autoridade regulatória com relação à divulgação de informação de caráter público são apenas ocasionalmente coerentes com as legislações nacionais sobre o acesso à informação, o que gera inconsistências e falta de transparência.
- As políticas da autoridade regulatória com relação à divulgação de informação de caráter público geralmente são coerentes com as legislações nacionais sobre o acesso à informação, mas poderiam existir certas situações onde a coerência poderia melhorar.
- As políticas da autoridade regulatória com relação à divulgação de informação de caráter público sempre são coerentes com as legislações nacionais sobre o acesso à informação, o que garante total transparência e coerência.
- Não tenho uma opinião em particular

**A autoridade regulatória nacional fornece respostas e adota comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade regulatória nacional?**

- A autoridade sanitária nacional não fornece respostas e não adota comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- A autoridade sanitária nacional às vezes fornece respostas e adota os comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- A autoridade sanitária nacional sempre fornece respostas e adota os comentários pertinentes que são submetidos em um processo de consulta pública.
- Não tenho uma opinião em particular

## Facilitador 1. Apoio político e de todo o governo

**O apoio sustentado dos níveis políticos e governamentais mais altos, incluindo os responsáveis pelas políticas, é primordial para a aplicação correta do conceito e dos princípios das boas práticas regulatórias. Estas boas práticas devem formar parte integrante de todas as políticas governamentais sobre os sistemas regulatórios e contar com um apoio político firme. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O apoio dos níveis políticos e governamentais mais altos para a aplicação das boas práticas regulatórias é ocasional e flutuante. As boas práticas regulatórias não são consideradas uma parte integral de todas as políticas governamentais e o respaldo político é fraco.
- Existe um apoio geral dos níveis políticos e governamentais mais altos para a aplicação das boas práticas regulatórias, embora possa ser inconsistente. As boas práticas regulatórias são uma parte da maioria das políticas governamentais e o apoio político é moderado.
- O apoio sustentado dos níveis políticos e governamentais mais altos para a aplicação das boas práticas regulatórias é constante e sólido. As boas práticas regulatórias são uma parte integral de todas as políticas governamentais e o respaldo político é firme e constante.
- Não tenho uma opinião em particular

**O investimento em um sistema regulatório é fundamental para o bom funcionamento de um sistema de atenção à saúde. Contar com recursos financeiros suficientes para cumprir seu mandato regulatório de maneira eficaz e melhorar continuamente o desempenho das atividades regulatórias é fundamental para a independência, a imparcialidade, a coerência e a eficiência de um sistema regulatório. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O investimento no sistema regulatório é mínimo e os recursos financeiros são insuficientes. Isso limita a capacidade do sistema para cumprir eficazmente com seu mandato regulatório e melhorar seu desempenho.
- O investimento no sistema regulatório é adequado e os recursos financeiros são suficientes para cumprir com o mandato regulatório, mas há limitações na capacidade para melhorar continuamente o desempenho.
- O investimento no sistema regulatório é robusto e os recursos financeiros são amplos, o que permite cumprir com o mandato regulatório de maneira eficaz e melhorar continuamente o desempenho.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Recursos financeiros suficientes e sustentáveis**

## Facilitador 2. Organização eficaz e boa governança apoiadas através da liderança

**A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas devem estar bem definidas. A integridade do sistema regulatório geral é fundamental para o desempenho eficiente de cada uma de suas instituições constituintes. Se mais de uma instituição participa do sistema regulatório, a legislação ou a regulamentação institucional devem prever uma coordenação clara e sem sobreposição das atividades regulatórias. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas estão vagamente definidas. A integridade do sistema regulatório geral pode ser fraca, o que afeta a eficiência de cada uma de suas instituições constituintes.
- A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas estão razoavelmente definidas. A integridade do sistema regulatório geral é adequada, contribuindo para a eficiência de cada uma de suas instituições constituintes.
- A estrutura e a linha de autoridade entre todas as instituições do sistema regulatório e em cada uma delas estão claramente definidas. A integridade do sistema regulatório geral é sólida, o que garante um alto nível de eficiência entre todas as suas instituições constituintes.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Organização eficaz e boa governança apoiadas através da liderança**

**Uma série de conhecimentos técnicos e científicos e habilidades do pessoal regulatório contribuem para o desenvolvimento, a implementação e a manutenção de um sistema regulatório eficaz dos produtos farmacêuticos. As políticas e as medidas de promoção pessoal e profissional (por exemplo, programas de capacitação, esquemas de remuneração competitiva) são fundamentais para que as autoridades regulatórias atraiam pessoal competente e o retenham no serviço. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?**

- O pessoal regulatório possui alguns conhecimentos técnicos e científicos e habilidades necessárias, mas estes podem ser limitados ou inconsistentes. As políticas e medidas de promoção pessoal e profissional existentes são mínimas e não suficientes para atrair e reter pessoal competente.
- O pessoal regulatório possui uma boa quantidade dos conhecimentos técnicos e científicos e habilidades requeridas. As políticas e medidas de promoção pessoal e profissional estão presentes e têm um impacto moderado na atração e retenção de pessoal competente.
- O pessoal regulatório possui um alto nível de conhecimentos técnicos e científicos e habilidades necessárias para o trabalho. As políticas e medidas de promoção pessoal e profissional são fortes, efetivas e resultam em uma alta atração e retenção de pessoal competente.
- Não tenho uma opinião em particular

**Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Recursos humanos competentes**

### Facilitador 3. Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional

Uma comunicação adequada e eficaz desempenha um papel fundamental na troca de informações dentro e fora das instituições que constituem o sistema regulatório. Quando as autoridades regulatórias se comunicam regularmente, tanto interna quanto externamente, permanecem mais transparentes e responsáveis. A comunicação de informação correta evita possíveis mal-entendidos e a disseminação de informação enganosa aos pacientes e ao público. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- A comunicação dentro e fora das instituições que constituem o sistema regulatório é limitada ou inconsistente. A transparência e a responsabilidade podem ser deficientes devido à falta de comunicação regular.
- A comunicação dentro e fora das instituições que constituem o sistema regulatório é adequada, mas pode haver espaço para melhorias. A transparência e a responsabilidade são geralmente boas, mas podem ser inconsistentes.
- A comunicação dentro e fora das instituições que constituem o sistema regulatório é excelente e realizada de maneira regular e efetiva. A transparência e a responsabilidade são altas, e a informação é sempre correta, evitando a disseminação de informação enganosa aos pacientes e ao público.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional

O pessoal regulatório deve cumprir com os princípios e valores éticos da instituição e demonstrar profissionalismo. Todo o pessoal regulatório deve conhecer e receber capacitação sobre os princípios e valores éticos da autoridade regulatória (por exemplo, um código de conduta). Deve ser estabelecido um sistema, dentro ou fora do sistema regulatório, que gerencie os desvios da ética e dos valores institucionais. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- O pessoal regulatório tem um conhecimento e compreensão limitados dos princípios e valores éticos da autoridade regulatória.
- O pessoal regulatório tem um bom conhecimento e compreensão dos princípios e valores éticos da autoridade regulatória, embora possa haver espaço para uma formação mais aprofundada e consistente.
- O pessoal regulatório tem um conhecimento profundo e uma compreensão clara dos princípios e valores éticos da autoridade regulatória e recebe formação regular e consistente nesses aspectos..
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Ética e valores institucionais

### Facilitador 4. Um sistema sólido de gestão da qualidade que funciona bem

Um sistema de gestão da qualidade, que inclui a aplicação dos princípios de gestão de riscos da qualidade, torna as decisões das autoridades regulatórias mais credíveis e suas operações mais estáveis e coerentes. Um sistema de gestão da qualidade contribui para o planejamento sistemático, o controle e a melhoria da qualidade em todos os processos das funções regulatórias e garante uma abordagem integral. Qual das seguintes opções mais se assemelha à sua autoridade sanitária reguladora?

- El sistema de gestión de calidad es mínimo y presenta deficiencias. La - O sistema de gestão da qualidade é mínimo e apresenta deficiências. A aplicação dos princípios de gestão de riscos da qualidade é irregular, o que pode afetar a credibilidade das decisões das autoridades regulatórias e a estabilidade de suas operações.
- - O sistema de gestão da qualidade está presente e é funcional, mas com espaço para melhorias. Os princípios de gestão de riscos da qualidade são aplicados em sua maioria, apoiando a credibilidade das decisões das autoridades regulatórias e a estabilidade de suas operações.
- - O sistema de gestão da qualidade é robusto, completo e eficaz. Os princípios de gestão de riscos da qualidade são aplicados de maneira consistente e completa, fortalecendo a credibilidade das decisões das autoridades regulatórias e a estabilidade de suas operações.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de um sistema sólido de gestão da qualidade que funciona bem

As decisões e a tomada de decisões regulatórias devem ser baseadas em fundamentos científicos e dados precisos e não na intuição ou arbitrariedade. As decisões baseadas na ciência proporcionam resultados regulatórios coerentes e previsíveis. A adesão às normas e diretrizes internacionais é um elemento facilitador primordial na tomada de decisões regulatórias baseadas na ciência.

- As decisões e a tomada de decisões regulatórias são ocasionalmente baseadas em fundamentos científicos e dados precisos, mas essa abordagem pode ser inconsistente. A adesão às normas e diretrizes internacionais é limitada.
- As decisões e a tomada de decisões regulatórias geralmente são baseadas em fundamentos científicos e dados precisos. Existe uma adesão geral às normas e diretrizes internacionais.
- As decisões e a tomada de decisões regulatórias sempre são baseadas em fundamentos científicos e dados precisos. Há uma adesão completa às normas e diretrizes internacionais.
- Não tenho uma opinião em particular

Descrever e compartilhar as Boas Práticas e/ou oportunidades de melhoria em relação ao facilitador de Processo de tomada de decisões impulsionado pela ciência e pelos dados

- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 1. Apoio político e de todo o governo
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 2. Organização efetiva e boa governança apoiada pela liderança
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 3. Comunicação, colaboração e coordenação interinstitucional e intrainstitucional
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 4. Um sistema sólido de gestão da qualidade que funciona bem
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 5. Recursos financeiros suficientes e sustentáveis
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 6. Recursos humanos competentes
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 7. Ética e valores institucionais
- Na sua opinião, qual é o nível de desenvolvimento que cada um dos facilitadores tem na agência da autoridade do seu país? coloque sua classificação de 0 a 100 no seguinte termômetro 8. Processo de tomada de decisões impulsionado pela ciência e pelos dados



**FIFARMA**  
FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**INNOS**  
Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud