

A FIFARMA reconhece o papel do Diretor do CECMED, Dr. Pérez Cristiá, no projeto CPP da rede PARF



A Rede PANDRH é uma iniciativa das Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) na região das Américas e das associações industriais regionais, incluindo a FIFARMA. O trabalho técnico da Rede PARF apoia a convergência regulatória por meio do desenvolvimento de projetos nas áreas que tenham sido identificadas como prioritárias pela Rede.

O projeto "Avaliação dos requisitos do CPP para processos de registro de medicamentos na região das Américas em direção a um acesso mais oportuno de medicamentos e abordagens regulatórias mais convergentes" foi o primeiro projeto da rede PARF aprovado para ser realizado conjuntamente por: uma ANR (CECMED, Cuba) e uma associação da indústria farmacêutica.

O Plano de Trabalho do projeto inclui, como primeiro passo, o desenvolvimento de um mapeamento abrangente de como os membros do PANDRH regulamentam os requisitos relacionados ao CPP. Foi preparada uma sondagem para coletar dados, de reguladores e da indústria, sobre requisitos e práticas relacionadas ao uso do CPP. Também se pesquisou sobre o formato do CPP que é aceito e emitido por diferentes autoridades reguladoras e as informações avaliadas no CPP.



Alguns resultados preliminares desta atividade de estudo foram apresentados na Conferência Global DIA 2020, celebrada em junho deste ano. Foi preparado um cartaz com um resumo com parte das informações que o projeto CPP conseguiu coletar, incluindo informações de 27 países das Américas. Uma publicação com informações completas sobre os resultados do projeto é esperada nos próximos meses.

Com esta publicação, a rede PARF espera contribuir com as atuais discussões internacionais promovidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a revisão do Esquema de Certificação sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos que entram no comércio internacional. Além disso, os resultados poderiam apoiar a identificação de tendências e melhores práticas relacionadas ao CPP, informando futuras recomendações para as Américas, que poderiam ser adotadas pelas Conferências PANDRH.

Parceria com o CECMED

O desenvolvimento do Projeto CPP pela PANDRH, inicialmente proposto pela FIFARMA, foi oportunamente patrocinado pelo CECMED. Desde o início, o trabalho e a dedicação da ANR cubana no Projeto têm sido fundamentais para que os resultados pudessem ser obtidos. Este nível de comprometimento só foi possível graças ao apoio e à excelente colaboração do ex-diretor do CECMED, Dr. Rafael Pérez Cristiá.

A FIFARMA junta-se à comunidade reguladora para reconhecer o valor da contribuição do Dr. Pérez Cristiá para a saúde global, avançando ativamente no fortalecimento regulatório e promovendo a cooperação regional entre as ARN. A FIFARMA e seus membros enviam as mais profundas felicitações à família do Dr. Perez Cristiá e ao pessoal do CECMED.



Mais informações

Se você tem interesse em saber mais sobre o Projeto CPP, consulte a descrição do Projeto PANDRH e o breve artigo de 2019 ["CPP Requirements for Medicines Registration in the Region of the Americas"](#).

A FIFARMA também recomenda a leitura do artigo recentemente publicado ["Use of the Certificate for Pharmaceutical Products \(CPP\) in 18 Maturing Pharmaceutical Markets: Comparing Agency Guidelines with Company Practice"](#), escrito pelo Centro de Inovação em Ciências Regulatórias (CIRS).