

A importância das boas práticas regulatórias na indústria



Sem dúvida, um dos aspectos mais importantes na saúde pública é a regulamentação. Ela serve para proteger a saúde da população, pois garante qualidade, segurança e eficácia em medicamentos e tratamentos. Por esta razão, cada vez mais empresas do setor da saúde estão adotando guias de boas práticas regulatórias como parte fundamental de sua estrutura.

Essas boas práticas servem para prevenir e reduzir a probabilidade de que os produtos médicos tenham efeitos adversos à saúde, que sejam inseguros, de má qualidade ou ineficazes. A indústria farmacêutica sempre incorporou boas práticas regulatórias e se preocupou em avaliar os medicamentos e a tecnologia de forma oportuna e robusta.



A coerência na implementação de boas práticas regulatórias, bem como a adaptação dessas práticas aos desafios atuais do mundo, resulta em altos padrões éticos e científicos, gerando benefícios na saúde pública em nível global.

Há também países que conseguiram colocar as boas práticas no papel, como fez a consultora de comunicação LLYC junto com a Associação de Representantes, Agentes e Produtores Farmacêuticos ([ARAPF](#)), que fizeram o primeiro manual de Boas Práticas para a indústria dominicana.

De fato, o manual foi premiado com Ouro na categoria Caribe dos Latin American SABRE Awards 2020 da América Latina, por ser uma iniciativa que premia as melhores campanhas de comunicação da América Latina, demonstrando que as boas práticas regulatórias são de interesse geral e sua boa comunicação é fundamental para que o setor da saúde faça uma boa aplicação.

A base para as boas práticas regulatórias

O primeiro passo para atingir objetivos a longo prazo em boas práticas regulatórias é ter sistemas regulatórios fortes. Estes são a base e sua principal tarefa é garantir que os suprimentos médicos cheguem aos pacientes e médicos de uma forma perfeita.

Se um sistema regulatório for bem-sucedido, a população poderá ter maior acesso. Da mesma forma, quando se tem um sistema sólido, há uma oportunidade para as empresas começarem a adotar boas práticas sempre mantendo os princípios de legalidade, imparcialidade, consistência, proporcionalidade, flexibilidade, eficácia, eficiência, clareza e transparência.

Esta confiança mútua entre as agências e as empresas farmacêuticas facilita a troca de informações e a pesquisa conjunta, dois pontos importantes para melhorar a competitividade sanitária de cada país.

Por exemplo, no caso do manual de boas práticas da empresa da consultora LLYC e ARAPF apresentado no início de 2020, eles definiram um roteiro em termos de regulamentação para todos os atores do setor. Isto permitiu facilitar a auto-



regulamentação e criou uma visão compartilhada dos altos padrões éticos que toda a indústria deveria ter.

O que pode ser alcançado com as boas práticas regulatórias?

As boas práticas regulatórias facilitam, por exemplo, a luta contra os medicamentos falsificados, promovendo a publicação de relatórios de avaliação e permitindo um diálogo com as agências reguladoras mundiais. Desta forma, é criada uma rede dedicada à busca de medicamentos falsificados, em vez de um único país ou empresa que faça esse trabalho.

Outro exemplo é a ampla divulgação das informações necessárias para que pacientes e profissionais de saúde possam usar corretamente os medicamentos. Isto não só contribui para a transparência no setor da saúde, mas também permite uma compreensão das tendências reais no uso de medicamentos, o que impactará positivamente as cadeias de valor da indústria.

Além disso, as boas práticas impedem que o acesso a medicamentos seja dificultado por estruturas regulatórias ineficientes. Isto é possível por meio da realização de avaliações do impacto regulatório e da extensão dos períodos de consulta pública para as regulamentações.

No caso do manual da LLYC e da ARAPF, o estabelecimento de um roteiro e de uma estrutura comum em práticas regulatórias levou a indústria farmacêutica dominicana a tomar medidas para expandir seu mercado internacionalmente, com o qual foi demonstrado que está comprometida com o bem-estar dos consumidores no âmbito nacional.

Em resumo, as boas práticas regulatórias beneficiam não só os atores do setor da saúde e as agências nacionais, mas também beneficiam, principalmente, os pacientes e os cidadãos, pois o resultado será sempre melhores medicamentos e uma melhor utilização deles.



Compromisso mundial

A fim de ter um impacto mais amplo e duradouro nas práticas regulatórias, a indústria farmacêutica, e, especificamente, os membros da Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA), decidiram direcionar seus esforços regulatórios para os objetivos globais da Organização Mundial da Saúde em torno da campanha dos *três bilhões*.

Está previsto que três bilhões de pessoas se beneficiem da cobertura sanitária universal, que estejam melhor protegidas das emergências sanitárias e que tenham uma melhor saúde e bem-estar.

Esta é uma iniciativa urgente já que, de acordo com as cifras da [OMS](#), menos da metade das pessoas do mundo recebe os serviços de saúde de que precisam. Além disso, 13 milhões de pessoas morrem a cada ano antes dos 70 anos de idade de doenças não transmissíveis e, ainda mais grave, é o fato de 15.000 crianças morrerem antes de seu quinto aniversário.

Neste contexto complexo, a FIFARMA está comprometida em fazer parte do desenvolvimento de políticas que promovam o acesso a inovações farmacêuticas de alta qualidade na América Latina. O acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, juntamente com a busca de uma cobertura universal, beneficiará aquelas pessoas mais necessitadas de saúde e medicamentos.

Outra iniciativa global que vale a pena destacar é uma plataforma para a troca de informações regulatórias que foi proposta pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, por suas siglas em inglês). Esta ferramenta permitirá uma troca segura de informações não públicas entre as agências reguladoras das Américas e a nível global.



Áreas de oportunidade

A fim de atualizar continuamente as boas práticas e ser ativa em um mundo em mudanças constantes, [a FIFARMA desenvolveu um paper destacando quatro áreas de oportunidade](#).

A primeira é incorporar a transparência às iniciativas e aos princípios. Embora este seja um princípio chave que beneficia todas as partes da indústria da saúde, é necessário exigir a inclusão de um documento conceitual inicial e garantir que haja tempo suficiente para os comentários correspondentes serem feitos.

Ter tempo de avaliação suficiente - 60 dias, como recomendado pela OMS - ajuda a se adaptar à necessidade de traduzir a regulamentação a outras línguas, para garantir que as partes internacionais interessadas possam incluir seus comentários. Isto acabará contribuindo para a imparcialidade por parte dos reguladores latino-americanos, aumentando a confiança nos medicamentos.

O segundo ponto mencionado no paper é assegurar a consistência no desenvolvimento, implementação e exigibilidade dos regulamentos. As empresas da indústria recomendam especificamente que as agências nacionais regulatórias tirem proveito das diretrizes internacionais.

Isto significa que as agências devem desenvolver um plano de implementação de regulamentações internacionais, exercício para o qual a FIFARMA quer colaborar com seminários e treinamentos educacionais. A colaboração em nível internacional beneficiará a região e facilitará a consistência no cumprimento dos regulamentos.

Em terceiro lugar, foi proposto contar com a tecnologia para ter as melhores práticas regulatórias. Ela permite uma melhor comunicação no setor, incentiva a troca de informações e contribui com a transparência. Finalmente, vale a pena destacar que as boas práticas proporcionam apoio à inovação na ciência, uma vez que elas geram flexibilidade dentro do entorno regulatório.



Em conclusão, há uma grande oportunidade para que mais empresas comecem a aplicar boas práticas regulatórias em seu dia-a-dia. Isto, sem dúvida, levará a sistemas de saúde mais eficientes, com mais cooperação e melhores resultados. Finalmente, os benefícios disso terão um impacto multiplicador que funcionará para que mais pessoas no mundo possam ter saúde.

Fontes

[13º PROGRAMA GENERAL DE TRABAJO 2019-2023](#)

[Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la Gestión de Adquisiciones y Suministros de productos sanitarios](#)

[Director-General brings ambitious agenda for change to World Health Assembly](#)

[Documento de posición de FIFARMA - Buenas prácticas regulatorias en la región de América Latina](#)

[Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los medicamentos en la Región de las Américas](#)

[Iniciativa Cluster Farmacéutico y AFIDRO organizaron foro en “Buenas prácticas de Regulación para el sector farmacéutico”](#)

[Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas](#)

[Número especial de la revista de la OPS aporta conocimiento para fortalecer la regulación sanitaria de medicamentos en las Américas](#)