

Vacinas e medicamentos

Terapias relacionadas e não relacionadas à COVID-19



A indústria biofarmacêutica busca **trabalhar com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs) para garantir o fornecimento contínuo de medicamentos e vacinas** durante a pandemia em toda a América Latina.

Por este motivo, da indústria estamos comprometidos **com as seguintes prioridades regulatórias:**

Trabalhar com as ARNs para definir **uma base científica e estratégias regulatórias** para garantir a disponibilidade de medicamentos e vacinas para COVID-19.



Continuar **com investigação de novos tratamentos e estratégias** de prevenção para COVID-19 e outras condições.

Manter o fornecimento de medicamentos e vacinas **que não se destinam ao COVID-19.**

Garantir padrões de qualidade e segurança **em todos os medicamentos e vacinas fornecidos.**

Além disso, **propomos algumas potenciais alternativas a serem consideradas pelas ARNs a curto e médio prazo:**

1.

Uso de **ferramentas digitais** em um contexto regulatório

6.

Maior flexibilidade em **requisitos regulatórios** para enfrentar os desafios do COVID-19

2.

Implementação de mecanismos de reliance / reconhecimento

7.

Isentar requisitos de **legalização / apostila de documentos**

3.

Flexibilidade de prazos para processos regulatórios

8.

Dispensar a necessidade de cópias **assinadas fisicamente**

4.

Continuidade dos **processos regulatórios**, evitando backlog

9.

Introduzir Medidas para acelerar e facilitar a pesquisa clínica

5.

Aceitação de **documentos eletrônicos**

10.

Diálogo aberto **com a indústria** para enfrentar os desafios regulatórios

