

Documento de Posição da FIFARMA - Boas Práticas Regulatórias: possibilitando eficiências regulatórias para entregar medicamentos de forma oportuna na América Latina e no Caribe

Os membros da FIFARMA representam a indústria farmacêutica inovadora e as entidades do setor regulado dos países da região da América Latina e do Caribe. A FIFARMA apoia plenamente a meta de três bilhões da Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo a qual um bilhão a mais de pessoas vão se beneficiar da cobertura universal de saúde, um bilhão a mais de pessoas serão mais protegidas diante de emergências de saúde e um bilhão a mais de pessoas vão poder ter mais saúde e bem-estar. A FIFARMA está engajada em participar do desenvolvimento de políticas que fomentem ecossistemas que promovam a inovação e a sustentabilidade dos sistemas de saúde em benefício dos pacientes na América Latina e no Caribe.

Sistemas regulatórios robustos apoiam melhores resultados em saúde pública

Reguladores são uma parte essencial da força de trabalho da área da saúde, e sistemas regulatórios ineficientes podem ser uma barreira para o acesso a produtos médicos seguros, eficientes e de qualidade.

Para atingir os objetivos da OMS, é essencial que os sistemas regulatórios sejam robustos, com reguladores que sejam apoiados por uma estrutura eficiente de leis, regulamentos e diretrizes e, além disso, que contem com as competências, capacidades, recursos e conhecimentos científicos para que possam

cumprir seu mandato de forma eficiente e transparente. A possibilidade de um arcabouço regulatório em cumprir seus objetivos depende da qualidade de sua elaboração e implementação. As Boas Práticas Regulatórias (BPRs) constituem uma série de princípios e práticas que são aplicadas para melhorar a qualidade da regulamentação e a obtenção dos resultados esperados. A OMS¹ e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)² reconhecem o valor das BPRs e, por essa razão, convidam os Estados-Membros a incorporarem os princípios das BPRs em seus sistemas regulatórios e a considerarem a possibilidade de estabelecer projetos, em consulta com as partes interessadas, para monitorar o progresso de sua implementação. A capacidade de demonstrar uma aderência permanente aos princípios das BPRs é também uma parte fundamental do Processo de Avaliação do Desempenho Regulatório (PEP, sigla em inglês) que a OMS utiliza para definir suas Autoridades Listadas (WLAs, sigla em inglês) e, portanto, é considerada uma marca de qualquer regulador em que se possa confiar. A FIFARMA apoia as diretrizes de BPRs da OMS³ e incentiva sua adoção por parte dos reguladores da América Latina e do Caribe como uma ferramenta para fortalecer os sistemas regulatórios e assim apoiar a melhoria dos resultados de saúde pública.

¹ Recomendações da Conferência Internacional Extraordinária Virtual de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) 2021.

² Relatório "Fortalecimento de Sistemas Regulatórios nas Américas: Lições Aprendidas das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional", 2021.

³ Boas Práticas Regulatórias na regulação de produtos médicos. Série de Relatórios Técnicos da OMS, N° 1033, Anexo 11, 2021.

Áreas de oportunidade para fortalecer a implementação das BPRs na América Latina e no Caribe

A FIFARMA reconhece que, em diferentes medidas, as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs) na América Latina e no Caribe utilizam

A implementação dos princípios das BPRs é encorajada durante no monitoramento e ao longo do ciclo de vida do produto.

Recomendação da IX Conferência PANDRH

diferentes ferramentas e procedimentos relacionados às BPRs. Além disso, a FIFARMA reconhece que alguns dos princípios das BPRs dependem de decisões e atividades que podem ir além do âmbito de ação da autoridade reguladora. Porém, após a avaliação dos princípios e das recomendações das BPRs contidas nas diretrizes da OMS, a FIFARMA entende que há diversas oportunidades para os reguladores da região implementarem ainda mais estas práticas nas seguintes quatro áreas-chave:

1. Incorporar iniciativas e princípios de transparência

A transparência é um princípio-chave que deve ser incorporado pelas ARNs. Todas as partes interessadas, incluindo pacientes, pagadores, comunidade médica e indústria, serão beneficiadas pelas iniciativas de transparência adotadas pelas ARNs. Uma regulação desenvolvida com transparência aumenta a confiança das partes interessadas, incluindo os pacientes, na avaliação e aprovação de medicamentos. A FIFARMA considera que a transparência do processo de aprovação dos produtos e de todo seu ciclo de vida é um elemento crucial para garantir a imparcialidade que os reguladores devem ter, pois isto aumentará a previsibilidade do processo e a confiança das partes interessadas nos medicamentos, bem como em outros produtos regulados.

2. Garantir a consistência na implementação das diretrizes regulatórias

Como reconhecido pela OMS, a consistência no desenvolvimento, implementação e aplicação da regulação é fundamental para as BPRs. A FIFARMA apoia a recomendação da OMS, segundo a qual *"as novas regulamentações devem complementar e não gerar conflito com os instrumentos regulatórios existentes"* e onde se sugere que as ARNs identifiquem oportunidades para usar referências internacionais. A FIFARMA acredita que o fortalecimento da cooperação regulatória internacional beneficia os reguladores e a implementação das BPRs sustenta e facilita esses programas de cooperação, bem como o cumprimento das obrigações decorrentes dos tratados internacionais e dos acordos regionais. As BPRs promovem a racionalização dos requisitos técnicos, apoiando as atividades de convergência, reliance e harmonização.

3. Adotar a tecnologia para apoiar as BPRs

Melhorias tecnológicas e digitalização oferecem oportunidades para apoiar a implementação de mecanismos, adoção e monitoramento precoce de alguns aspectos das BPRs. Alguns dos exemplos incluem oportunidades para fortalecer a comunicação com o setor regulado, a troca de informações e a transparência.

4. Apoiar a inovação impulsionada pelo avanço científico

As BPRs promovem um grau de flexibilidade dentro do ambiente regulatório para assegurar que os padrões regulatórios reconheçam as inovações científicas emergentes, sem comprometer a eficiência, a segurança e a qualidade dos medicamentos. Esta flexibilidade é possível graças à diferença entre instrumentos como leis e diretrizes. Enquanto a estrutura legal estabelece regras gerais de direito, as

diretrizes complementam essas regras, fornecendo detalhes técnicos ao setor regulado. Isto permite aos reguladores acompanhar o progresso científico e atualizar as normas e requisitos regulamentares incluídos nas diretrizes, sem necessidade de alterar a lei subjacente.

Com estas quatro áreas de oportunidade em mente, e levando em conta as melhores práticas observadas pelas empresas membros da FIFARMA no trabalho com reguladores do mundo inteiro, propomos que as seguintes recomendações sejam consideradas para serem adotadas pelos reguladores da América Latina e do Caribe para melhorar a aderência às BPRs na região. A FIFARMA está disposta a dar exemplos dessas melhores práticas e a colaborar com os reguladores e outras partes interessadas para sua implementação local.

Chamado à ação: recomendações práticas sobre a implementação das BPRs por parte dos reguladores da América Latina e do Caribe

Para o desempenho regulatório:

- Usar a Ferramenta de Avaliação Comparativa Global (GBT) da OMS para identificar pontos fortes e áreas a serem melhoradas.
- Formular planos de desenvolvimento institucional (PDI) para aproveitar os pontos fortes e fazer frente às lacunas identificadas, em estreita colaboração com a OMS, a OPAS e a indústria.
- Implementar Sistemas de Gestão da Qualidade (SGC) que permitam a revisão contínua dos processos internos.
- Desenvolver objetivos e indicadores estratégicos para monitorar o progresso e os resultados alcançados.
- Publicar relatórios anuais para proporcionar transparência em relação à performance e aos resultados regulatórios.
- Desenvolver planos de contingência e de gestão de crises para se preparar para eventos imprevistos que possam alterar a rotina do regulador (por exemplo: desastres naturais, ciberataques, emergências públicas).

Para a criação e revisão de regulamentos:

- Adotar uma agenda regulatória para identificar prioridades a curto, médio e longo prazo.
- Desenvolver e revisar requisitos regulatórios para que estejam alinhados às diretrizes e normas internacionais.
- Períodos de comentários de 60 dias para as consultas públicas, com o intuito de garantir que todas as partes interessadas e os atores internacionais possam fazer seus comentários de forma robusta.
- Publicar informação sobre a situação da regulamentação que estiver em processo de revisão.
- Adotar planos de implementação para regulamentos recentemente aprovados.

Para as submissões regulatórias:

- Adotar a realização de reuniões pré-submissão que facilitem o planejamento das petições, agilizem a revisão e melhorem os prazos e o uso de recursos para a indústria e o regulador.
- Definir prazos claros e viáveis para avaliação, formulação de exigências e decisão final.
- Usar plataformas digitais para permitir o acompanhamento das submissões regulatórias da indústria.
- Usar estratégias de reliance regulatório para permitir o uso mais eficiente dos recursos internos.
- Publicar relatórios de avaliação indicando os critérios utilizados para a tomada de decisões.

O valor das Boas Práticas Regulatórias em emergências sanitárias

As diretrizes da OMS estabelecem que a supervisão regulatória não deve ser prescritiva, mas sim flexível para responder a um ambiente em evolução e a circunstâncias imprevistas, estando preparada para fornecer respostas oportunas a situações de emergência. As lições aprendidas em todo o mundo com o uso de diferentes flexibilidades regulatórias durante a pandemia da COVID-19 são uma oportunidade para os reguladores reverem, simplificarem e ajustarem sua regulação nacional, quando aplicável. Estas lições ajudam a se preparar para futuras emergências sanitárias. Na América Latina, uma avaliação do resumo da OPAS das medidas implementadas pelos reguladores para fazer frente a COVID-19 indica que a resposta regulatória adequada incluiu maior utilização dos princípios das BPRs - principalmente **proporcionalidade** (regulação adequada ao risco do produto e à urgência da situação), **flexibilidade** (regulação capaz de refletir ou responder a mudanças no ambiente regulado,

As autoridades reguladoras [...] devem estabelecer e implementar uma estrutura regulatória coerente que forneça o nível necessário de supervisão e controle e, ao mesmo tempo, facilite a inovação e o acesso, [e] devem também integrar um nível necessário de flexibilidade e capacidade de resposta ao arcabouço regulatório, em particular para gerenciar emergências de saúde pública.

Diretrizes das BPR da OMS

tais como desenvolvimento na ciência e na tecnologia, e emergências), **clareza** (regulação e bases para a tomada de decisões regulatórias), **eficiência** (uso apropriado de recursos limitados; uso de reliance, trabalho compartilhado e alinhamento das exigências

regulatórias com as normas internacionais) e **transparência** (maior comunicação com as partes interessadas; troca de informação entre reguladores; uso de estratégias virtuais e ferramentas digitais).

O compromisso da FIFARMA com o aumento da eficiência e transparência regulatórias

As empresas membros da FIFARMA reconhecem que a indústria tem um papel importante na implementação das Boas Práticas Regulatórias e na criação de uma cultura que permita seu avanço. Portanto, aproveitamos esta oportunidade para reforçar nosso compromisso de continuar trabalhando eticamente e promover a confiança dos reguladores em nossas práticas; de apoiar as autoridades locais no desenvolvimento de regulamentações e práticas que estejam conforme às diretrizes e padrões internacionais; de fornecer submissões e documentação regulatória de alta qualidade, baseada em uma ciência robusta; de respeitar e promover a autonomia técnica e operacional do processo de tomada de decisões dos reguladores; de cooperar com os reguladores para que façam melhor uso dos seus recursos limitados, incluindo com a adoção de mecanismos de reliance; de ser um apoio na construção de sistemas regulatórios mais fortes e resilientes, alinhados com as recomendações da OPAS e da OMS; e de continuar implementando práticas de transparência (alguns exemplos a seguir).

Exemplos de práticas da indústria alinhadas aos princípios das BPR

- Compartilhamento responsável dos dados dos ensaios clínicos, garantindo a confidencialidade dos pacientes, pesquisadores clínicos e participantes dos ensaios;
- Colaboração sistemática com os pesquisadores e facilitação do acesso público aos resultados dos ensaios clínicos;

- Apoio às autoridades reguladoras nacionais fornecendo capacitação para o desenvolvimento de competências em diretrizes e padrões internacionalmente reconhecidos;
- Colaboração com os reguladores para antecipar tendências, gerando informações relacionadas às novas tecnologias e melhores práticas implementadas pelo setor regulado;
- Fornecimento de informações de forma tempestiva e colaboração com reguladores em questões de segurança e qualidade, de forma global, para permitir rápida resposta e decisão regulatória;
- Participação em reuniões pré-submissão dos produtos para fornecer, de uma forma proativa, informações sobre seu desenvolvimento e responder a perguntas dos reguladores.

Conclusão

A FIFARMA considera que existem quatro áreas prioritárias para fortalecer as Boas Práticas Regulatórias na América Latina e no Caribe. De acordo com as diretrizes da OMS e as recomendações e atividades da OPAS para promover o uso das BPRs, a FIFARMA solicita às autoridades reguladoras que estabeleçam uma iniciativa global e específica para impulsionar a implementação e a aplicação de Boas Práticas Regulatórias em todas as áreas de trabalho. Em última instância, a adoção das BPRs por parte dos reguladores da América Latina e do Caribe é fundamental para fortalecer os sistemas regulatórios, alcançar eficiências, permitir a cooperação regional e internacional entre agências e contribuir para melhorar os resultados em saúde pública, incluindo a resposta apropriada a desafios imprevistos, tais como emergências sanitárias. Todas as partes interessadas, incluindo reguladores, indústria e o setor acadêmico, devem continuar se esforçando para aplicar plenamente os princípios das BPRs, para o benefício final dos pacientes.