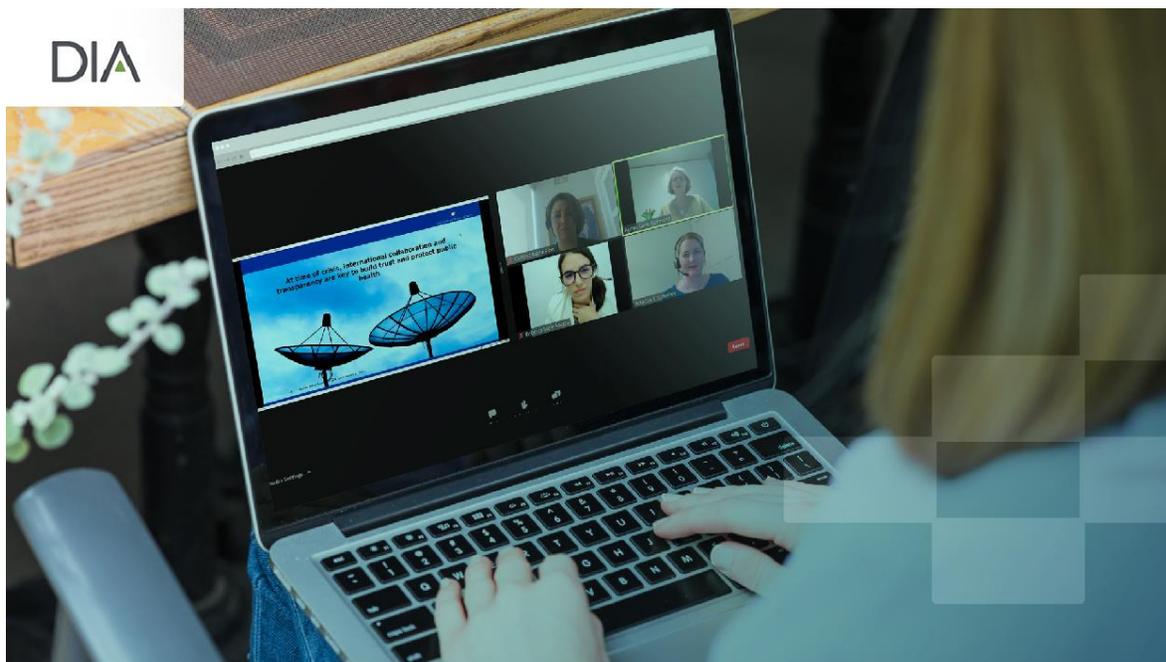


A FIFARMA participa da conferência regulatória Latino-americana 2021



Com mais de 100 participantes representando as agências reguladoras, a indústria e o setor acadêmico de praticamente todos os países das Américas, foi realizada virtualmente a DIA Latin American Regulatory Conference (Conferência Regulatória da Associação de Informações sobre Medicamentos (DIA) de 22 a 24 de fevereiro.

Durante a conferência, os participantes tiveram a oportunidade de ouvir especialistas - com diferentes trajetórias e de diferentes países - sobre algumas das atuais tendências e desafios regulatórios mundiais. Além disso, tiveram a oportunidade de entender como essas tendências e desafios se encaixam no ambiente regulatório regional, e como alguns deles poderiam representar oportunidades de ação em prol dos pacientes da América Latina e do Caribe. Na conferência foram feitas apresentações de agências regulatórias da Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, CARICOM, Equador, Europa, Honduras, Paraguai, Peru e Estados Unidos.

As sessões permitiram que os participantes entendessem como promover uma maior eficiência regulatória, graças à adoção de abordagens de confiabilidade, à gestão adequada do ciclo de vida dos produtos e aos requisitos regulatórios que cumpram com as diretrizes e normas internacionais. As apresentações destacaram o importante papel que têm esses elementos na superação da emergência sanitária que o mundo está enfrentando atualmente. Outros temas na agenda incluíram o papel chave que a rotulagem eletrônica tem na melhoria da segurança dos pacientes, bem como formas inovadoras por meio das quais a indústria e as agências reguladoras podem responder às novas demandas e às novas tecnologias que estão sendo aplicadas na fabricação e nos ensaios clínicos.

A FIFARMA foi representada em duas sessões pela líder do Grupo de Trabalho sobre Regulamentação e Produtos Biológicos, a Dra. Rebecca Lumsden. Na segunda sessão foi discutida a dependência regulatória. Liderada pela Sra. Camilla Gomes, membro do Grupo de Trabalho de Regulamentação e Produtos Biológicos da FIFARMA, e com a participação de palestrantes como o Dr. Samvel Azatyan da Organização Mundial da Saúde (OMS), a FIFARMA se integrou à Coalizão Interamericana para a Convergência Regulatória no Setor da Tecnologia Médica para mostrar uma **perspectiva consolidada da indústria em relação ao fortalecimento dos sistemas regulatórios**. A mensagem da indústria foi que, quando implementados de forma otimizada, os mecanismos de confiança permitem reforçar a capacidade regulatória, fortalecer os sistemas regulatórios, aumentar a segurança pública e garantir o acesso sustentável a tratamentos médicos inovadores.

A sessão 8 se concentrou na convergência regulamentar e foi dirigida pela Sra. Cristina Mota Pina, membro do Grupo de Trabalho de Regulamentação e Produtos Biológicos da FIFARMA. Os participantes ouviram apresentações de palestrantes como a Dra. Agnes Saint-Raymond, Chefe da Divisão de Assuntos Internacionais da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Além disso, a FIFARMA apresentou as **perspectivas da indústria farmacêutica sobre a convergência regulatória que ocorreu durante a pandemia**, incluindo as medidas adotadas pelo setor regulado para apoiar os governos a fazerem frente à crise da COVID-19.

Estas apresentações foram baseadas nas atividades do Grupo de Trabalho sobre Regulamentação e Produtos Biológicos da FIFARMA e nos seguintes documentos

de posição: "[Considerações para uma dependência regulatória eficaz por parte das autoridades sanitárias na região da América Latina](#)" e "[Questões regulatórias no contexto das emergências sanitárias – Possíveis abordagens para enfrentar os desafios para a região da América Latina e o Caribe](#)". Elementos do documento de posicionamento da FIFARMA intitulado "[Aumentar o potencial das terapias avançadas para os pacientes na América Latina](#)" também foram abordados por um dos palestrantes da indústria. Outros membros do Grupo de Trabalho sobre Regulamentação e Produtos Biológicos que participaram da organização da Conferência são a Sra. Sonia Viejobueno, o Sr. Leonardo Semprum e a Sra. Maria Guazzaroni Jacobs.

A mensagem geral da FIFARMA foi que **os conceitos de confiança, convergência e harmonização regulatória estão intimamente ligados e representam o futuro da regulamentação global**, ao mesmo tempo, eles são uma ferramenta essencial para os governos puderem oferecer uma melhor resposta a emergências sanitárias.