

## Considerações para uso eficaz de reliance regulatório por parte das Agências Reguladoras na Região da América Latina: Perspectiva da Indústria

Os membros da FIFARMA representam a indústria farmacêutica inovadora e as associações gremiais nacionais da região da América Latina.

A FIFARMA está comprometida em participar do desenvolvimento de políticas que promovam o acesso a inovações farmacêuticas de alta qualidade que prolonguem, preservem e melhorem a vida dos pacientes na América Latina.

### A importância do reliance para apoiar o fortalecimento dos sistemas regulatórios na América Latina

*"As Agências Reguladoras Nacionais (ARN) de todos os níveis de maturidade e com diferentes sistemas regulatórios estão usando cada vez mais o reliance regulatório. Este conceito é ativamente disseminado por organizações como a Organização Mundial da Saúde (OMS) <sup>1</sup> e a Organização PanAmericana da Saúde (OPAS) <sup>2</sup> como um mecanismo para que as ARN gerenciem melhor suas questões relacionadas à capacidade de recursos, ao mesmo tempo que fortalecem os sistemas regulatórios". <sup>3</sup>*

O reliance regulatório está fundamentado nas Boas Práticas Regulatórias (BPR) <sup>4</sup> e cria um processo para a regulamentação sólida e eficaz dos produtos médicos (ou seja, medicamentos, vacinas, sangue, hemoderivados e dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro e outros produtos sanitários), levando ao fortalecimento do sistema de

<sup>1</sup> OMS - Documento de Trabalho QAS / 20.851 / Rev.1 - Good Reliance Practices in Regulatory decision making for medical products: high level principles and considerations. Consultado em 20 de agosto de 2020.

<sup>2</sup> OPAS (2018), Regulatory Reliance Principles: concept note and recommendations

<sup>3</sup> Documento de Posição da IFPMA Regulatory Reliance - 21 de junho de 2019, consultado em 20 de agosto de 2020

<sup>4</sup> Documento de Posição da FIFARMA Good Regulatory Practices in Latin America; consultado em 20 de agosto de 2020

saúde. Países com sistemas regulatórios eficientes servem seus pacientes assegurando os produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade sejam aprovados e disponibilizados em um tempo oportuno. As atividades da ARN em relação ao reliance regulatório devem estar orientadas por prioridades claras de saúde pública, baseadas nas necessidades médicas, pela disponibilidade de inovação médica e pelas avaliações de capacidades regulatórias.

A FIFARMA apoia o uso do reliance ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos médicos, e promove que as ARN da região continuem explorando e permitindo o uso desta via regulatória.

### Considerações Práticas para a implementação exitosa do reliance regulatório

- As ARN na região devem utilizar reliance na busca de eficiências regulatórias, independentemente de seu nível de recursos ou de capacidades, e independentemente de seu grau de maturidade. O reliance é relevante para todos os cenários, pois pode ser usado por diferentes razões.
- As ARN devem ser transparentes ao publicar uma lista de agências aceitas como referência, e a justificativa para confiar em uma entidade específica deve ser divulgada e compreendida. As agências de referência devem possuir e manter competências e operar dentro de um sistema regulatório robusto e transparente, apoiado em diretrizes internacionais aceitas globalmente e em um sistema de qualidade que funcione adequadamente.

Uma alternativa sugerida é confiar nas ARN que a OMS identifique como sistemas regulatórios que operam em um nível avançado de desempenho e melhoria contínua, com base em um exercício de avaliação comparativa definido e em um processo adicional de avaliação do desempenho<sup>1</sup>.

- Embora uma ARN possa aceitar muitas agências reguladoras como referência, apenas uma Agência de Referência deve ser selecionada (para cada trâmite regulatório). Cada

---

<sup>1</sup> OMS – Documento de Trabalho QAS / 19.828 / Rev.1, Evaluation and Publicly Designating regulatory authorities as WHO listed Authorities, consultado em agosto de 2020.

procedimento regulatório que utiliza reliance deve exigir apenas informações geradas pelo regulador de uma ARN de referência e não informações de dois ou mais ARN de referência.

Como princípio, cabe a cada ARN e a seu governo tomar a decisão sobre quem constitui uma agência de confiança ou de referência. Entretanto, a decisão deve ser baseada em dados sólidos, decorrentes de dados científicos, e não em outras considerações, como a reputação ou os processos históricos internacionais.

- O reliance regulatório pode ser implementado em muitas etapas do ciclo de vida do produto e deve levar à redução da carga regulatória, proporcionando uma oportunidade para tomar decisões de uma forma mais rápida e previsível. Quando o reliance regulatório é efetivamente implementado, reduzindo o esforço tanto para a ARN quanto para a indústria, é mais provável que os solicitantes recorram mais a procedimentos regulatórios baseados em reliance do que aos processos padrão.
- A autoridade reguladora também deve ser transparente em relação aos padrões e processos. As ARN devem fornecer orientações sobre:  
Que documentos adicionais são exigidos quando se compara à uma submissão padrão - por exemplo, confirmação da indústria da igualdade do produto, informações geradas pelo órgão regulador da agência de referência (ou seja, relatórios de inspeção, relatórios públicos de avaliação, etc.);
- Como esses documentos serão utilizados no processo de reliance específico, e
- Quem deve fornecer esses documentos.
- Possíveis alternativas para a troca de informações para apoiar os mecanismos de reliance:

---

6 OMS - Documento de trabalho QAS / 20.851 / Rev.1 Good Reliance Practices in Regulatory Decision Making for medical products: high-level principles and considerations.

7 Alguns podem ser apoiados pela troca de informações geradas pelo regulador diretamente entre as ANR, enquanto outros podem, quando possível, exigir que o solicitante forneça cópias das informações geradas pelo regulador.

8 De acordo com o documento "Good reliance practices in regulatory decision-making: high-level principles and recommendations" da OMS, se uma ARN se fundamenta na decisão tomada por outra ARN para uma aprovação inicial, há um grande benefício no uso de procedimentos semelhantes de reliance para alterações pós-registro e atividades de farmacovigilância.

- Sempre que possível, as ARN devem utilizar as informações disponíveis publicamente para fundamentar os processos de reliance. Entretanto, diferentes mecanismos de reliance (unilateral, mútuo, mecanismos de trabalho compartilhado) <sup>6</sup> podem exigir caminhos diferentes para as informações fornecidas <sup>7</sup>.
- Em situações nas quais informações não públicas são solicitadas, o processo deve deixar clara qual a base de confidencialidade sob a qual serão fornecidas as informações restritas. Os processos de reliance nos quais se solicita a apresentação de informações não disponíveis publicamente podem exigir que as empresa ou que as ARN gerem acordos de confidencialidade com a ARN de referência para regular a troca, o tratamento e a divulgação dessas informações.

Tais informações sempre devem ser enviadas através de canais seguros ou de plataformas de intercâmbio de informações.

- Quando os produtos são aprovados através de procedimentos fundamentados em reliance, as alterações pós-registro também devem ser feitas através de procedimentos de reliance<sup>8</sup>.
- Deve ser flexível o tempo desde a aprovação da agência de referência até a apresentação dos documentos para procedimentos de reliance. As decisões de submissão de trâmites regulatórios em um país possuem múltiplos fatores, não somente de caráter regulatório. Os procedimentos de reliance que requerem submissões dentro de um prazo definido de tempo após a aprovação da agência de referencia podem ter utilidade limitada.
- As agências com uma maturidade equivalente devem levar em consideração a possibilidade de realizar trabalho compartilhado, criando um mecanismo alternativo para a implementação do reliance.

Os programas piloto de procedimentos de reliance geram experiência prática inicial para as ARN e os solicitantes. Uma avaliação robusta dos resultados desses programas, incluindo feedback e diálogo entre a ARN e a indústria, pode demonstrar rapidamente as oportunidades de melhora nos processos e procedimentos, criando maior confiança e aceitação por todos os interessados.

## Oportunidades na implementação do reliance

- O reliance representa uma forma funcional e prática de regular os produtos médicos no mundo moderno da globalização, de crescentes necessidades de saúde pública, bem como de recursos limitados e demanda por tratamentos mais numerosos, mais rápidos e melhores.

Uma boa prática de reliance deve ser a geração e disponibilização de forma pública dos relatórios de avaliação por parte da agência de referência e da agência que pratica o reliance.

- O reliance regulatório pode beneficiar múltiplos grupos de interesse, incluindo pacientes, consumidores, indústria e parceiros internacionais, facilitando e acelerando o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade garantida.

Em emergências de saúde pública, o reliance pode ajudar na preparação e na resposta regulatória.

- As estratégias e mecanismos de reliance fortalecem os sistemas regulatórios e aumentam sua capacidade, incorporando novas tendências, ao mesmo tempo que mantêm a soberania na tomada de decisões. O reliance regulatório permite o aprendizado sustentável e a troca de experiências a longo prazo.

A colaboração e o diálogo entre todos os interessados que participam das atividades de reliance regulatório promove a convergência regulatória, cria e gera confiança e padrões aceitáveis para estas atividades.

Os mecanismos de trabalho compartilhado entre países da região podem criar uma oportunidade adicional para compartilhar melhores práticas, fortalecer a ciência regulatória e desenvolver a capacidade de avaliar tecnologias inovadoras.

## Conclusão

A FIFARMA apoia a implementação do reliance regulatório na região da América Latina. Se efetivamente implementado, o reliance contribuirá para o fortalecimento dos sistemas regulatórios e da capacidade das Agências Reguladoras Nacionais na região e, como consequência, beneficiará pacientes, os profissionais da saúde e a indústria.