

Questões Regulatórias no Contexto de Emergências em Saúde - Potenciais Alternativas para Enfrentar os Desafios na Região da América Latina e do Caribe

Uma perspectiva da indústria - perspectiva das empresas membros da FIFARMA

Produtos no escopo: *Vacinas e Medicamentos - Terapias relacionadas e não relacionadas à COVID-19*

A indústria biofarmacêutica de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) que atua na América Latina e no Caribe busca trabalhar em parceria com a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) e as Autoridades Reguladoras Nacionais (ARNs) para garantir, na melhor das suas capacidades, a continuidade no fornecimento de medicamentos e vacinas para os pacientes, em um momento em que a produção 'normal', as cadeias de distribuição e operações comerciais são impactadas negativamente e desafiadas em massa. Reconhecemos que a atual pandemia da COVID-19 oferece desafios a todas as ARNs da região, a curto e médio prazo.

A FIFARMA, portanto, gostaria de compartilhar nosso compromisso com as seguintes prioridades regulatórias em toda a região:

- Trabalhar em parceria e colaboração com as ARNs para definir as melhores estratégias regulatórias, baseadas na ciência, de forma a garantir a disponibilidade de medicamentos e vacinas relacionadas à COVID-19
- Manter o oferta de medicamentos e vacinas não relacionadas à COVID-19
- Garantir que todos os nossos medicamentos e vacinas continuem atendendo aos padrões adequados de qualidade e segurança
- Impulsionar a pesquisa para novos tratamentos e prevenção da COVID-19 e de outras doenças

Como uma das principais partes interessadas no sistema de saúde, reconhecemos que existem diferentes capacidades nas ARNs na região, e identificamos vários desafios potenciais e questões que podem impactar os processos regulatórios na região. Neste posicionamento, descrevemos essas questões e propomos algumas potenciais alternativas, a serem consideradas pelas ARNs ao implementar estratégias de curto e médio prazo.

Reconhecemos os esforços da OPAS e de várias ARNs da região, que já adotaram diversas dessas medidas em seus esforços para garantir que os pacientes, durante a atual emergência sanitária, continuem tendo acesso a medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade. Apoiamos que seja dada continuidade à transparência nessas ações para todas as partes interessadas, a fim de maximizar sua implementação e auxiliar ainda mais o alinhamento na gestão de questões regulatórias em toda a região. Observamos também que, embora algumas dessas ações identificadas abaixo sejam estritamente para o curto e médio prazo, algumas podem oferecer oportunidade para as ARNs fortalecerem seus sistemas regulatórios, por meio da implementação de elementos de Boas Práticas Regulatórias no longo prazo.

Considerações Gerais

Redução na força e capacidade de trabalho: No contexto de emergências de saúde pública, a redução na força de trabalho resultará em capacidade de trabalho reduzida. Além disso, o funcionamento normal das ARNs pode ser afetado pelo fechamento parcial ou total de instituições governamentais e privadas em muitos países, somado a limitações tais como restrições de viagem. Isso pode impedir completamente alguns processos regulatórios, caso não possam ser realizados remotamente e, finalmente, impactar o fornecimento de medicamentos a longo prazo.

Uso de ferramentas digitais para comunicação: Muitas ARNs exigem visitas físicas para alguns processos regulatórios. Otimizar o uso de ferramentas digitais para comunicação - tão simples quanto aprimorar o uso de e-mails para receber documentação, enviar eletronicamente notificações aos solicitantes, ou permitir a possibilidade de realizar reuniões remotas com os reguladores - pode ter um grande impacto. A não existência de procedimentos para o uso de plataformas on-line para algumas atividades regulatórias (da aprovação ao gerenciamento do ciclo de vida do produto) terá impacto na implementação de alterações e renovações de autorizações, causando problemas na importação/exportação de produtos. Mais específico ao contexto de uma emergência de saúde pública, o uso de formulários eletrônicos para coletar informações (por exemplo, em relação a possíveis desabastecimentos) pode acelerar o processo de coleta de informações. Plataformas para reuniões virtuais devem ser usadas como um meio para a continuidade de atividades regulatórias de rotina entre o setor regulado e as ARNs.

Aceitação de documentos eletrônicos: Promover e facilitar a aceitação de documentos eletrônicos (por exemplo: eCPP, eGMP) em vez de exigir uma cópia original/física assinada a caneta também é uma medida que impacta bastante os processos regulatórios. A isenção na necessidade de documentos assinados (por exemplo, com a aceitação de assinaturas eletrônicas) e a isenção de requisitos de legalização apoiam a continuidade dos processos regulatórios. As ARNs também devem considerar, sempre que possível, isentar a necessidade de que tais documentos sejam fornecidos como um compromisso futuro, após a pandemia.

Comunicação com as partes interessadas: As decisões das ARNs tornam-se ainda mais importantes e visíveis durante as epidemias. Reuniões regulares de alto nível entre as ARNs e as associações do setor privado permitem discussões rápidas sobre qualquer novo risco emergente para o funcionamento do sistema regulatório. Idealmente, qualquer alteração em funcionamento, regulamentos, acordos ou critérios especiais pelas ARNs deve ser publicada e comunicada adequadamente à população, indústria, autoridades e outras partes interessadas relevantes. Comunicações claras, públicas e transparentes promovem e garantem conformidade regulatória a atividades como licitações públicas, proteção à propriedade intelectual, comércio internacional e inspeções oficiais.

Tabela 1: Resumo das Considerações Gerais - Desafios e potenciais alternativas a serem consideradas

DESAFIO	POTENCIAIS ALTERNATIVAS A SE CONSIDERAR DIANTE DESTES DESAFIOS	RECOMENDAÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO
Capacidade de trabalho limitada dentro das Autoridades Reguladoras Nacionais, podendo gerar "backlogs" em processos que podem vir a afetar o fornecimento de medicamentos.	Soluções de tecnologia digital para permitir o trabalho remoto com os requisitos adequados de segurança e confidencialidade	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Ampliar e fortalecer a capacidade dos funcionários da ARNs para uso das ferramentas digitais disponíveis e de melhores práticas para trabalhar de forma remota/virtualmente	
	Implementação de mecanismos de reliance regulatório e compartilhamento de trabalho	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Priorizar a futura publicação ou atualização de regulamentos e guias	CURTO E MÉDIO PRAZO
Requisitos para encontros presenciais com as ARNs	Otimização do uso de ferramentas tais como correio eletrônico ou plataformas para reuniões virtuais	CURTO E MÉDIO PRAZO
Requisitos para documentos impressos e certificação legal	Isenção de assinaturas a caneta e de requisitos de legalização quando a legislação permitir <ul style="list-style-type: none"> • Aceitar assinaturas digitais em vez de assinaturas a caneta • Considerar isentar necessidade de fornecer documentos originais e legalizados como compromisso pós-pandemia 	CURTO PRAZO
	Aceitação de submissões usando cópias digitais no lugar de submissões em papel, observados os requisitos adequados de segurança e confidencialidade	CURTO E MÉDIO PRAZO

Falta de comunicação com as partes interessadas impactadas	Reuniões de alto nível entre as ARNs e as associações do setor regulado para discutir qualquer novo risco emergente para o funcionamento do sistema regulatório	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Comunicação clara, pública e transparente por parte das ARNs, tais como publicação de quaisquer alterações em seu funcionamento, regulamentos e acordos ou critérios especiais	CURTO E MÉDIO PRAZO

Processos Regulatórios (Registros de Produtos, Renovações, Gerenciamento do Ciclo de Vida, Inspeções, Vigilância Pós-Comercialização)

Necessidade de processos acelerados [fast-track] para terapias relacionadas ao COVID-19: As ARNs devem considerar a adoção de processos regulatórios acelerados relacionados à COVID-19, bem como outras medidas tais como a promoção de programas de uso compassivo e acesso expandido. As ARNs podem entender ser necessário alocar grupos especiais de avaliadores para analisar as submissões relacionadas à COVID-19 e facilitar as discussões com a indústria. A isenção de requisitos técnicos específicos do país, que não sejam usualmente parte do Dossiê Técnico Comum (CTD) enviado às Autoridades Reguladoras de Referência, pode facilitar a realização de submissões mais ágeis na região.

Gerenciamento do impacto nos processos regulatórios de rotina: O atual cenário de pandemia e as restrições no funcionamento das ARN exigem adaptações nas submissões regulatórias e nas atividades de pós-mercado. Os reguladores devem garantir a continuidade das submissões para aprovações, renovações e modificações pós-registro, incluindo alterações de qualidade e rotulagem, além de relatórios de eventos adversos, Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (PSUR) e outros relatórios de segurança. A indústria tem observado que, durante emergências de saúde, alguns países interrompem muitos processos regulatórios de rotina, o que pode ter consequências indesejadas a longo prazo .

- Uma oportunidade crucial para resolver esse problema é a implementação de mecanismos de reliance ao longo do ciclo de vida do produto, indo além do uso apenas para autorização de uso emergencial de medicamentos e outras tecnologias de saúde durante uma pandemia. Os mecanismos de reliance e compartilhamento de trabalho oferecem uma ferramenta para as ARNs gerenciarem melhor os problemas de capacidade de recursos e, ao mesmo tempo, fortalecerem seus sistemas regulatórios. As ARNs são incentivadas a fazer uso do documento da Rede PARF "Princípios de reliance regulatório: nota conceitual e recomendações" e a usar esses mecanismos para aprovações e alterações pós-registro.

- Para procedimentos regulatórios "não essenciais", como manutenção de registros ou autorizações de funcionamento existentes, as ARNs podem considerar a utilização de renovações automáticas ou extensão de prazos, até que estejam novamente em condições de avaliar as submissões. Para as alterações pós-registro, as ARNs podem introduzir flexibilidades com a ampliação de períodos para implementação após sua aprovação - autorizando empresas a fornecer a versão atual do produto até que o esgotamento de estoques. Para alterações pós-registro sem impacto na qualidade, eficácia e segurança, as ARNs podem considerar seu gerenciamento por meio de notificações, sem necessidade de aprovação prévia.

- Em alguns casos, as autoridades reguladoras realizam avaliações regulatórias apenas após o recebimento de uma amostra ou após testes de registro. Durante uma pandemia, com a interrupção das cadeias de distribuição, a isenção temporária na necessidade de amostras e testes de registro ajudaria a acelerar o processo de avaliação e, desta forma, o acesso de medicamentos aos pacientes.

- Devido a limitações como restrição de viagens, a realização de inspeções in loco pode vir a ser interrompida, com a adoção de abordagens baseadas em risco para identificar "inspeções cruciais" e identificação da solução alternativa baseada em risco mais apropriada. Deve-se considerar adotar mecanismos de reliance em certificados de BPF emitidos por outras ARNs, bem como a possibilidade de realizar inspeções virtuais/baseadas em papel, também conhecidas como "avaliação remota". Neste último caso, é fundamental que a ARN dê total transparência às empresas sobre os itens a serem observados durante a inspeção.

Tabela 2: Resumo dos Processos Regulatórios (Registros de Produtos, Renovações, Gerenciamento do Ciclo de Vida, Inspeções, Vigilância Pós-Mercado) - Desafios e potenciais alternativas a serem consideradas

DESAFIO	POTENCIAIS ALTERNATIVAS A SE CONSIDERAR DIANTE DESTES DESAFIOS	RECOMENDAÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO
<p>Acelerar processos regulatórios relacionados à COVID-19</p>	<p>Acelerar avaliações de registros para novos tratamentos relacionados ao COVID-19 (incluindo antivirais e produtos para uso em UTI):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classificar processos regulatórios como urgentes por conta da COVID-19 • Utilizar autorização para Uso Emergencial e mecanismos de reliance regulatório, quando apropriado <ul style="list-style-type: none"> o Permitir a aprovação rápida de produtos que possuam registro válido por autoridades de referência, usando todas as ferramentas regulatórias disponíveis o Isentar o cumprimento de requisitos técnicos específicos do país, quando não sejam parte do Dossiê Técnico Comum (CTD) enviado às Autoridades Reguladoras de Referência • Programas de uso compassivo e acesso expandido 	<p>CURTO PRAZO</p>
	<p>Para alterações pós-registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classificar processos regulatórios como urgentes por conta da COVID-19 e utilizar mecanismos de reliance regulatório, quando apropriado • Seguir uma abordagem baseada em risco para algumas alterações pós-registro 	<p>CURTO PRAZO</p>

Garantir a continuidade dos processos regulatórios durante a resposta à pandemia	Adaptar temporariamente, com base em risco, os procedimentos de vigilância pós-comercialização, a exemplo de notificação de eventos adversos, PSUR e outros relatórios de segurança	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Temporariamente, adotar abordagens alternativas para submissões regulatórias, como peticionamento para novos registros, processos de renovação e alterações pós-registro, incluindo alterações de qualidade e rotulagem, como por exemplo: <ul style="list-style-type: none"> • alterações sem impacto na qualidade, eficácia e segurança podem ser submetidos por notificação • Possibilidade de suspender processos em andamento e permitir mais tempo para respostas a perguntas. 	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Implementação temporária de renovações automáticas para registros e autorizações de funcionamento	CURTO PRAZO
	Extensão temporária de prazos para implementação de mudanças pós-registro, incluindo alterações de qualidade e rotulagem	CURTO PRAZO
	Isenção temporária de necessidade de amostras e testes de registro	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Implementação de mecanismos de reliance regulatório e compartilhamento de trabalho (para novos registros e alterações)	CURTO E MÉDIO PRAZO

Incapacidade de realizar presencialmente atividades de BPx	Aceitação temporária de uma abordagem baseada em risco para atividades de BPF realizadas pelas autoridades reguladoras e detentores de registro, como por exemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Manter operações, estendendo e estabelecendo nova validade de certificados de BPF que esteja próximos ou tenham ultrapassado a "data de validade" de três anos, Ou • Aceitar documentação alternativa quando um certificado de BPF não esteja disponível ou haja expirado. 	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Adotar mecanismos de reliance regulatório (por exemplo, PIC/S)	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Realizar "inspeções virtuais/baseadas em papel" também conhecido como "avaliações remota"	CURTO E MÉDIO PRAZO

Manutenção da oferta

A demanda por muitos medicamentos muda no contexto de emergências de saúde pública, possivelmente causando interrupções na cadeia de distribuição de medicamentos essenciais. Existem considerações práticas importantes que as ARNs devem ter em mente para permitir processos simplificados para aumentar a produção, procedimentos facilitados de liberação e alfândega, e requisitos de rotulagem.

Aumento da produção: Existem medidas regulatórias que impedem o rápido aumento da produção; e uma emergência de saúde, como por exemplo o cenário de pandemia, pode exigir flexibilidade para ativar locais de fabricação ou fornecedores novos ou adicionais, ou aumentar o tamanho dos lotes. Isso pode ser alcançado por meio de mecanismos de reliance regulatório ou implementação acelerada de novos regulamentos para facilitar o aumento da produção. Permitir que vários sites sejam incluídos em um mesmo registro de produto pode minimizar a interrupção do fornecimento .

Estocagem Nacional: Em contextos de emergência, alguns países optam por armazenar e adquirir grandes quantidades de produtos ou proibir as exportações. Evitar a desnecessária estocagem nacional de medicamentos, vacinas, produtos para diagnóstico e dispositivos médicos ajuda a manter a oferta destes produtos. Outra solução possível é dar flexibilidade ao fabricante em relação aos requisitos mínimos de estocagem. Idealmente, deve-se evitar a duplicidade nas consultas sobre o status da cadeia de distribuição, com a adoção de abordagens regionalizadas, sempre que possível, gerando solicitações consolidadas, a partir de um único ponto de contato.

Alfândega/Importação/Liberação: A priorização (fast-track) de procedimentos alfandegários e de operações de liberação local é essencial para garantir confiabilidade ao fornecimento de medicamentos. Isso pode ser alcançado com o uso de “canais verdes” para produtos medicinais, mesmo com o fechamento completo das fronteiras; reduzindo as exigências relativas ao prazo de vida útil (shelf-life) dos produtos no momento da importação; isentando temporariamente, com base em risco, os testes de importação realizados no país ou aceitando o recebimento de certificados de análise/testes de terceiros.

Rotulagem: Flexibilidades regulatórias relativas à rotulagem podem ser úteis em diferentes cenários, por exemplo, quando os produtos destinados a um país necessitem ser enviados a outro. Uma solução pode ser aceitar embalagens que tenha sido projetadas para múltiplos países, por exemplo permitindo desvios de texto, o uso de adesivos ou facilitar a implementação de e-labeling (ou seja, permitir formatos digitais das bulas no idioma local, quando disponíveis). As ARNs podem pensar em desenvolver um portal nacional para fornecer informações medicamentosos sujeitos a prescrição que estejam aprovados. Outros elementos que podem fazer a diferença são a adoção de rotulagem não-específica para o país / rotulagem neutra e flexibilidades em relação aos requisitos nacionais para selos / códigos de barra / tamanhos de embalagem. O setor está comprometido em trabalhar em estreita colaboração com as ARNs no intuito de garantir que as flexibilidades de rotulagem sejam realizadas adequadamente, para evitar problemas de rastreabilidade e qualquer aumento no risco de falsificação.

Tabela 3: Resumo da Manutenção da Oferta - desafios e potenciais alternativas a serem consideradas

DESAFIO	POTENCIAIS ALTERNATIVAS A SE CONSIDERAR DIANTE DESTES DESAFIOS	RECOMENDAÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO
Barreiras regulatórias que impedem aumentar a produção	Flexibilidade para a ativação de locais de produção ou fornecedores novos, alternativos ou adicionais	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Flexibilidade quanto ao aumento do tamanho dos lotes	CURTO E MÉDIO PRAZO
Medidas que impedem a rápida colocação de produtos no mercado	Evitar a estocagem nacional desnecessária de medicamentos e permitir aos fabricantes flexibilidade quanto aos requisitos mínimos de estocagem	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Fast-track em procedimentos alfandegários e operações de liberação local	CURTO PRAZO
	Garantir "canal verde" para produtos medicinais	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Diminuir temporariamente os requisitos de shelf-life no momento da importação	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Introduzir flexibilidades temporárias para testes de importação no país (por exemplo, isenção baseada em risco; aceitação certificados de análise / testes de terceiros)	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Flexibilidades em relação à rotulagem, incluindo a e-labeling, como por exemplo permitir formatos digitais de bulas no idioma local, se disponível, e/ou desenvolver um portal nacional para fornecer informações medicamentos sujeitos a prescrição que estejam aprovados	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Aceitação de embalagens projetadas para múltiplos países, incluindo processos para permitir tamanhos de embalagem não autorizados e apresentações do mesmo (idêntico) medicamento (para tratar COVID-19), de forma excepcional e caso-a-caso	CURTO PRAZO

	<p>Aprimorar a fiscalização do mercado para impedir a disseminação e/ou realizar detecção precoce de qualquer produto falsificado</p>	<p>CURTO PRAZO</p>
--	---	--------------------

Pesquisa e Desenvolvimento

O cenário de uma emergência de saúde pandêmica cria a necessidade não apenas de facilitar a pesquisa clínica de medicamentos e vacinas para combater a nova doença - por exemplo, COVID-19 - mas também de continuar e otimizar as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em andamento.

Coordenação de P&D: Compartilhar informações e encontrar sinergias nos esforços de P&D é fundamental no caso de emergências de saúde pública, e a OPAS pode desempenhar um papel nessa coordenação. As ARNs devem trabalhar juntas desde o início e aceitar o uso de processos de reliance regulatório assim que um tratamento/vacina for descoberto, a fim de agilizar consideravelmente a disponibilidade global desses produtos. O uso de reliance regulatório com uma abordagem baseada em risco representa um uso mais estratégico dos recursos das ARNs, que devem considerar aproveitar, total ou parcialmente, os processos de ARNs de referência, a exemplo de ensaios clínicos, pareceres científicos e alinhamento dos parâmetros clínicos.

Facilitação da pesquisa clínica: No contexto de uma emergência de saúde pública, há uma necessidade urgente de facilitar a pesquisa clínica. Um aumento no volume de submissões regulatórias de protocolos de ensaio clínico direcionados à mesma doença pode sobrecarregar as ARNs. A melhor forma de lidar com esta situação é através de protocolos "máster", capazes de testar muitos agentes ao mesmo tempo, como o que a OMS propôs para o COVID-19. É importante que as ARNs sejam sensíveis a esse tipo de atuação e incentivem a aprovação acelerada. Uma solução pode ser isentar de aprovação prévia ou realizar aprovação acelerada aqueles protocolos de ensaio clínico associados a estudos em diferentes países com foco na emergência de saúde, por exemplo para COVID-19, que tenham sido aprovados por ARNs de referência. Isso somado à abertura para adoção de enfoques descentralizados, que podem incluir o monitoramento remoto por meio de ferramentas digitais, já que os pacientes podem não ser capazes de realizar visitas regulares ao centro de pesquisa. As exceções devem incluir a entrega em domicílio do medicamento experimental. Além disso, devem ser consideradas regras temporárias que apoiam a importação e o controle medicamentos experimentais que contenham substâncias controladas e condições especiais de armazenamento.

Aceitação da relevância de dados observacionais na tomada de decisão regulatória: A pesquisa observacional de alta qualidade baseada em dados do mundo real e em evidências do mundo real coletadas durante a pandemia pode ser um complemento importante aos resultados de ensaios clínicos randomizados para identificação de evidências sobre a segurança e eficácia de vacinas e tratamentos para o COVID-19. Essa pesquisa também é fundamental para entender como a exposição a certos medicamentos pode afetar o risco ou a gravidade da infecção pelo vírus. A aceitação do valor das evidências do mundo real ao longo dos processos de apresentação às ARNs de evidências de segurança e eficácia pode informar o impacto de vida real desses medicamentos. Dados globais do mundo real (por exemplo, coletados durante uso emergencial/compassivo e após o registro) devem ser coletados como parte do plano de geração contínua de evidências. Além dos dados coletados durante os ensaios clínicos tradicionais, as ARNs podem considerar a relevância de dados observacionais como parte da evidência científica para aprovação inicial e avaliação contínua de risco/benefício.

Tabela 4: Resumo da Pesquisa e Desenvolvimento - Desafios e potenciais alternativas a serem consideradas

DESAFIO	POTENCIAIS ALTERNATIVAS A SE CONSIDERAR DIANTE DESTES DESAFIOS	RECOMENDAÇÕES DE IMPLEMENTAÇÃO
Pesquisa clínica relacionada ao COVID-19: Alto número de solicitações à ARN para revisar e aprovar protocolos clínicos	OPAS e ARNs devem promover o compartilhamento de informações e encontrar sinergias nos esforços de P&D	CURTO PRAZO
	Fast-track para pareceres científicos para medicamentos e vacinas em questão e/ou reliance regulatório para pareceres de autoridades de referência	CURTO PRAZO

Pesquisa clínica relacionada ao COVID-19: Alto número de solicitações à ARN para revisar e aprovar protocolos clínicos	Utilizar protocolos “máster” capazes de testar muitos agentes de uma só vez, a exemplo do Solidarity Trial da OMS	CURTO PRAZO
	Agilizar ou isentar de aprovação prévia aqueles protocolos clínicos internacionais direcionados ao COVID-19 que tenham aprovação de pesquisa e ética por ARNs de referência	CURTO PRAZO
Incapacidade de realizar ensaios clínicos em centros de pesquisa	Abertura para adoção de enfoques descentralizados, por exemplo <ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento remoto por meios digitais, incluindo verificação remota de dados 	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Entrega de amostras de medicamentos experimentais na casa do paciente	CURTO E MÉDIO PRAZO
	Flexibilidade na importação e procedimentos alfandegários para medicamentos experimentais, evitando atrasos no produto para o paciente	CURTO E MÉDIO PRAZO
Gerar evidências sobre a segurança e eficácia de vacinas e tratamentos para COVID-19	Aceitação da relevância de dados observacionais na tomada de decisão regulatória, a exemplo da pesquisa observacional de alta qualidade baseada em dados do mundo real e evidências do mundo real coletadas durante a pandemia	CURTO E MÉDIO PRAZO

Notas

¹ A indústria tem observado que, durante emergências de saúde, alguns países interrompem a avaliação de dossiês já enviados e não recebem novos envios (registros ou alterações pós-registro) durante o período de pandemia. Embora esse seja um caminho possível para o gerenciamento de capacidade reduzida em uma crise imediata, pode haver consequências indesejadas a longo prazo, já que quaisquer "backlogs" existentes no sistema aumentarão assim que essas atividades regulatórias sejam retomadas. Com os recursos e a capacidade existentes na região, muitas ARN não serão capazes de realizar as avaliações em tempo hábil, e podem ocorrer atrasos importantes nas aprovações (por exemplo, de alterações pós-registro). A longo prazo, isso pode levar a uma potencial escassez e limitar novas opções de tratamento para os pacientes. Esse problema é ainda mais crítico em países onde a revisão acelerada de expedientes não é permitida, ou onde o prazo padrão para a avaliação regulatória é alongado.

² Guidance on Good Practices for desk assessment of compliance with Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices and Good Clinical Practices for Medical Products Regulatory Decisions, WHO, Annex 9, WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018.

³ Reliance for Emergency Use Authorization of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic (e.g. COVID-19), Pan American Health Organization, 2020.

⁴ Alguns países não permitem que um produto provenha de mais de um local de produção. Qualquer inclusão de novo fabricante significa um novo pedido de registro.

⁵ De acordo com os requisitos de BPF.
