

## Fortalecimento dos sistemas regulatórios na região das américas: lições obtidas das autoridades regulatórias nacionais



Em outubro passado, a FIFARMA e a ALAFARPE fizeram uma oficina interna denominada "Fortalecimento dos Sistemas Regulatórios: lições e experiências das autoridades regulatórias da América Latina", com o objetivo de conhecer o panorama regulatório da região.

A atividade foi baseada nas diretrizes da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), cuja publicação "Recomendação do Concelho sobre a Política Regulatória e Governança" (2012) aborda a política, gestão e governança regulatória como uma atividade em que todo governo pode e deve trabalhar, através dos ministérios setoriais, as agências reguladoras e dessa jurisdição. Neste sentido, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) tomou as recomendações como modelo a ser aplicado pelas Autoridades Regulatórias Nacionais (ARN) no setor da saúde.

Um dos objetivos do governo para os próximos anos deve ser o fortalecimento institucional da nossa autoridade sanitária. Isto permitirá o acesso oportuno aos medicamentos que os pacientes precisam, tornando visível o papel, impacto e

importância que as autoridades têm nos tempos de espera dos pacientes. Nós estamos à disposição do governo para estabelecer mesas de trabalho público-privadas para trabalhar em conjunto para fortalecer as ARNs.

A OPAS/OMS publicou em 2020 e 2021 recomendações para fortalecer os sistemas regulatórios, partindo das Boas Práticas Regulatórias (GRP), Boas Práticas de Reliance (GRelP) e o manual de avaliação das autoridades reguladoras (GBT) para obter sua respectiva classificação. O Peru ainda não possui uma classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Para a Organização das Nações Unidas (ONU), os sistemas de saúde não fortalecidos põem os pacientes em risco.

O fortalecimento das ARNs permitirá aos pacientes terem acesso a medicamentos inovadores, seguros, eficazes e de qualidade no momento oportuno.

### **Escrito pela Alafarpe**

\*A informação contida neste documento é um resumo do webinar que mostra a perspectiva dos especialistas e não necessariamente os pontos de vista, pensamentos ou opiniões da FIFARMA ou de seus membros. Qualquer conteúdo fornecido pelos nossos especialistas é sua opinião e não pretende difamar qualquer religião, grupo étnico, clube, organização, empresa, indivíduo, qualquer pessoa ou qualquer coisa.