

## Fortalecimento regulatório em tempos da COVID-19 e seu impacto no autocuidado



A pandemia da COVID-19 destacou a importância de estratégias para fortalecer os sistemas regulatórios na América Latina, com o intuito de garantir a segurança, qualidade e eficácia de medicamentos e de outros produtos de autocuidado.

A fim de aprofundar nestas estratégias, em 19 de agosto, foi realizado o webinar "Fortalecimento regulatório em tempos da COVID-19 e seu impacto no autocuidado", organizado pelo ILAR.

O evento contou com a participação de **Samvel Azatyan**, da Organização Mundial da Saúde (OMS); **José Vicente Coto**, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); **Cristina Mota**, membra do Grupo de Trabalho sobre Regulamentação e Produtos Biológicos da FIFARMA; **Sandra Ligia González**, Representante da Coalizão Interamericana para a Convergência Regulatória; e, **Juan Thompson**, Diretor Geral do ILAR.

## Importância do autocuidado

Durante este espaço, foram abordadas estratégias para o fortalecimento regulatório na América Latina e a promoção do autocuidado, levando em conta que a pandemia tem destacado a importância do fortalecimento dos sistemas regulatórios.

Em primeiro lugar, o primeiro ponto foi entender que "o autocuidado é a capacidade das pessoas para promover sua saúde, prevenir doenças, manter a saúde e fazer frente às doenças e deficiências, com ou sem o apoio de um prestador de serviços médicos", como apontou Juan Thompson.

Além disso, foi destacada a importância de investir no autocuidado e nas repercussões que isso pode ter tanto na saúde pública quanto na economia, levando em conta que, como disse o diretor geral do ILAR, "cada dólar investido no autocuidado tem um impacto potencial de sete dólares em nosso sistema de saúde".

## Sistema regulatório e autocuidado

Além disso, também é evidente que a pandemia da COVID-19 está mudando a exigência de cuidados médicos, por isso, é importante que as pessoas sejam vistas como tomadores de decisão em relação a seu autocuidado e não apenas como receptoras passivas dos serviços de saúde.

Por isto e pela crescente pressão econômica sobre os sistemas de saúde pública, destaca-se a necessidade de estratégias para fortalecer os sistemas regulatórios e, transversalmente, os sistemas de saúde. Dentre essas estratégias estão o "Reliance", a confiança e as boas práticas regulatórias.

Nesse sentido, o Dr. José Vicente Coto mencionou a experiência do [mecanismo de avaliação conjunta](#) de dossiês de medicamentos para a América Central como uma das estratégias para o fortalecimento regulatório. Este fortalecimento das [práticas regulatórias](#) serve para proteger a saúde da população, pois garante medicamentos e tratamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Por sua vez, o mecanismo de avaliação conjunta consiste em reunir diferentes especialistas em regulamentação da América Central, integrados em uma comissão que verifica, avalia e rege os dossiês dos medicamentos, através de um processo técnico-jurídico que garante que o medicamento avaliado cumpre com o estabelecido nos regulamentos técnicos da região.

Com a aplicação deste mecanismo, obtém-se um único parecer técnico, que garante um procedimento acelerado de Registro Sanitário em cada país participante. Desta forma, os medicamentos podem ser aprovados simultaneamente na região, acelerando a sua disponibilidade aos pacientes.

## **Reliance na saúde**

Em relação ao “Reliance”, o Dr. Samvel Azatyan afirmou que "é um ato em que as autoridades regulatórias dão um peso importante à avaliação dos medicamentos feita por outra autoridade confiável".

O Dr. Azatyan fez referência aos princípios e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Boas Práticas de “Reliance” nas decisões regulatórias, sublinhando que "espera-se que as autoridades regulatórias sejam um grande contribuinte para o objetivo do acesso universal à saúde".

Além disso, Cristina Mota destacou o importante papel do setor farmacêutico no apoio às boas práticas de “Reliance” na América Latina, aproveitando a experiência da Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica, já que "a FIFARMA é a voz na América Latina das associações e empresas de pesquisa e desenvolvimento".

"A FIFARMA apoia o “Reliance”, caso esse “Reliance” e as boas práticas regulatórias forem devidamente implementadas, pois elas têm o potencial de beneficiar os pacientes, a comunidade médico-científica e a indústria", como comentou Cristina Mota.

A FIFARMA apela às agências para criarem iniciativas voltadas à implementação e à adesão a boas práticas regulatórias.

Além disso, ela também destacou que "sugere-se às autoridades que regulam os medicamentos que sejam independentes e imparciais" para garantir a eficácia dos processos regulatórios.

## **Finalmente**

Sandra Ligia González comentou a experiência da Coalizão Interamericana para a Convergência Regulatória para promover o fortalecimento regulatório na região, levando em conta que "existem desafios particulares no setor de tecnologia médica e alguns deles foram exacerbados ou, até mesmo, criados pela pandemia".

O evento foi concluído com lições compartilhadas sobre “Reliance”, Boas Práticas Regulatórias, bem como com oportunidades e estratégias para o fortalecimento

regulatório na região latino-americana para acesso a produtos de saúde, destacando que " o mundo está interligado, por isso, é benéfico trabalhar juntos para combater os problemas de saúde pública ", como afirmou Cristina Mota.

**Fonte:**

Webinar "Fortalecimento regulatório em tempos da COVID-19 e seu impacto no autocuidado".

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