

## Considerações para a reliance regulatória efetiva pelas autoridades de saúde na região da América Latina

# Perspectiva da indústria

A FIFARMA está comprometida com o desenvolvimento de políticas que promovam o acesso a inovações farmacêuticas de alta qualidade que prolongam, preservam e melhoram a vida dos pacientes na América Latina.



### Qual é a importância da reliance regulatória para apoiar o fortalecimento dos sistemas regulatórios?

Prioridades claras de saúde pública com base nas necessidades médicas, **disponibilidade de inovação médica** e **avaliações de capacidade regulatória** devem orientar as abordagens das Autoridades Reguladoras Nacionais (NRAs) em relação à dependência regulatória. **A OMS e a OPAS consideram a dependência como um mecanismo** para que as NRAs administrem melhor as questões de capacidade de recursos, ao mesmo tempo que fortalecem os sistemas regulatórios.



### Como funciona esse procedimento?

Pela confiança. Ou seja, **uma NRA pode dar peso significativo às avaliações realizadas por outra NRA** ou instituição de confiança, antes de tomar sua própria decisão.



### Considerações para a implementação bem-sucedida de Regulatory Reliance

Uma abordagem sugerida é confiar em NRAs que foram identificados pela OMS como sistemas regulatórios operando em nível avançado de desempenho e contínuo melhoria, com base em um **exercício de benchmarking estabelecido e processo adicional**



### Possíveis abordagens para apoiar os mecanismos de confiança

**Sempre que possível, as NRAs devem usar as informações disponíveis publicamente para apoiar os processos de confiança.**

Nas situações em que são solicitadas informações não públicas, o processo deve deixar clara a base de confidencialidade sob a qual as informações restritas serão fornecidas. Os processos de confiança que solicitam o envio de informações não publicamente disponíveis podem exigir que os patrocinadores ou as NRAs celebrem acordos de confidencialidade com a NRA de referência para regular a troca, a gestão e a divulgação dessas informações. Deve sempre ser trocado por meio de canais seguros ou plataformas de compartilhamento de informações.



### Oportunidades ao implementar Reliance

A reliance regulatória pode beneficiar várias partes interessadas, incluindo pacientes, consumidores, indústria e parceiros de desenvolvimento internacionais, facilitando e acelerando o acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade garantida.

Em emergências de saúde pública, a confiança pode ajudar na preparação e resposta regulatória.

## A FIFARMA apóia a implementação de reliance regulatória na América Latina Região

Se a reliance regulatória for implementada de forma eficaz, ela contribuirá para o fortalecimento do sistema regulatório e a capacidade das Autoridades Reguladoras Nacionais da região e, em última análise, beneficiará pacientes, provedores de saúde e indústria.