

"Reliance" para o fortalecimento do sistema regulatório



A Organização Mundial da Saúde (OMS) define "Reliance" como o ato através do qual a Agência Regulatória Nacional (ARNS) de uma jurisdição pode levar em conta e dar grande peso (isto é, recorrer total ou parcialmente) às avaliações feitas por outra agência ou instituição confiável para tomar sua própria decisão (1,2).

Isto significa que a Agência Regulatória de Referência disponibiliza o resultado das suas avaliações, e a ARN que recebe esta informação a incorpora a seus próprios conhecimentos científicos e regulatórios, chegando assim a decisões de boa qualidade, mantendo suas responsabilidades e competências.

Desta forma, o objetivo do "Reliance" é otimizar a utilização dos recursos disponíveis, melhorar a capacidade de resposta para fortalecer os sistemas regulatórios que, por sua vez, contribuem para o desenvolvimento social e econômico de um país, apoiando os processos de fabricação e o acesso a produtos e suprimentos médicos.

O "Reliance" pode assumir muitas formas e ser aplicado em diversos graus e, quando é incorporado à facilitação das decisões regulatórias, aumenta a

confiança entre as Agências Regulatórias Nacionais (ARNs) ao mesmo tempo que melhora a eficiência.

A fim de destacar o “Reliance” e seu papel no fortalecimento dos sistemas regulatórios desde uma perspectiva industrial, em 24 de agosto de 2021, Leonardo Semprún, Líder de Políticas Regulatórias Globais para a América Latina da MSD, participou da XXII Convenção Nacional de Responsáveis Sanitários da Indústria Químico-Farmacêutica e Profissionais da Ciência Regulatória, organizada pelo Colégio Nacional de Químicos Farmacêuticos Biólogos do México. A seguir estão algumas das principais considerações decorrentes da Convenção:

Vantagens e oportunidades

Durante este espaço, foram destacadas as oportunidades e vantagens que surgem da implementação do “Reliance” na indústria, tanto para os pacientes e prestadores de cuidados médicos, quanto para as ARNs.

O “Reliance” também pode ser utilizado durante todo o ciclo de vida dos produtos ou suprimentos médicos: por exemplo, autorizações regulatórias, inspeções, alterações pós-registro, entre outros.

Quanto aos pacientes e prestadores de cuidados médicos, eles podem se beneficiar do “Reliance” regulatório, com acesso oportuno a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade (3).

Para as Agências Regulatórias Nacionais (ARNs), será apoiado o uso eficiente dos recursos, evitando a duplicação de trabalho, criando mais oportunidades para fortalecer o sistema regulatório e mantendo a soberania na tomada de decisões regulatórias (3).

E para a indústria farmacêutica e fabricantes, haverá uma gestão simplificada dos procedimentos regulatórios e das cadeias de fornecimento globais, bem como na redução dos tempos regulatórios (3).

Considerações práticas na implementação do “Reliance”

Para implementar mecanismos eficazes de “Reliance”, é necessário oferecer orientações sobre documentação e procedimentos para reduzir a carga regulatória das ARNs e da indústria.

Durante a apresentação, foram dadas algumas considerações práticas sobre orientações claras de documentação e procedimentos, bem como sobre a redução da carga regulatória.

Dentre os principais aspectos a serem considerados em relação à documentação e requisitos, foram levantadas questões relativas à transparência nas listas de autoridades de referência aceitáveis, sua divulgação, bem como a razão para considerar essas autoridades como uma referência. Por outro lado, a possibilidade de aceitar relatórios de avaliação públicos que forneçam detalhes da avaliação e expliquem a base para a decisão regulatória. Finalmente, no que diz respeito aos procedimentos, eles podem variar em diferentes jurisdições devido à legislação que define o tipo de informação que pode ser fornecida.

Agilidade e eficiência durante a emergência sanitária

Em contextos específicos, tais como emergências sanitárias, o “Reliance” durante o ciclo de vida dos produtos pode ajudar as agências a estarem prontas para uma resposta eficiente, reduzindo a duplicação de esforços (por exemplo, em autorizações regulatórias de emergência, alterações pós-registro e inspeções de boas práticas de fabricação).

Nesse sentido, um relatório recente publicado pela OMS sobre mecanismos regulatórios para a aprovação de vacinas contra a COVID-19 recomenda que as ARNs adotem caminhos regulatórios simplificados e eficientes, baseados em uma análise da avaliação do risco-benefício, para avaliar a qualidade, segurança e eficácia das novas vacinas (4).

O “Reliance” é uma realidade global e da nossa região

O “Reliance” regulatório representa uma forma eficiente e prática de regulamentar produtos médicos em um mundo globalizado, com crescentes necessidades de saúde pública, recursos limitados e demanda por tratamentos mais rápidos e melhores.

Atualmente, na América Latina, um esforço significativo está sendo feito pelas ARNs e por outros atores do setor da saúde neste âmbito, o que levou a uma tomada de decisões eficiente, ágil e flexível para tornar os produtos e suprimentos médicos acessíveis durante a emergência sanitária.

Além disso, o papel da indústria farmacêutica é essencial na colaboração e no diálogo entre todas as partes interessadas nas atividades de “Reliance” para ajudar a gerar e construir confiança porque, como Leonardo Semprún afirmou, “quando falamos de Reliance, fazemos referência a um conjunto de opções para facilitar as decisões regulatórias de boa qualidade”.

Finalmente, como comentou Leonardo Semprún, “na FIFARMA, apoiamos a implementação do “Reliance” na América Latina. Acreditamos que, se o “Reliance”

for implementado eficazmente, ele contribuirá com o fortalecimento do sistema regulatório e das capacidades das ARNs". "Todos trabalhamos juntos para garantir que os pacientes continuem tendo acesso a medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade".

Fontes:

OPS (2018), OPS/HSS/19-03- Principios Relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones.

OMS (2021), TSR 1033, Annex 10- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

Documento de Posición DE IFPMA Regulatory Reliance - 21 de junio de 2019, consultado el 20 de agosto de 2020.

OPS (2021), OPS/HSS/MT/COVID-19/21-0011 -Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia

XXII Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Químico Farmacéutica y Profesionales de la Ciencia Regulatoria

**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.*